



Colpharma s.r.l.
Via A.M. Vicenzi, 19/A 43124 – Parma
info@colpharma.com
www.colpharma.com

Microlife Corporation
9F, No. 431, RuiGuang Road, NeiHu
Taipei, 114, Taiwan, China
www.microlife.com

EU REP Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius, Lithuania
eurep@microlife.lt

CE 1639

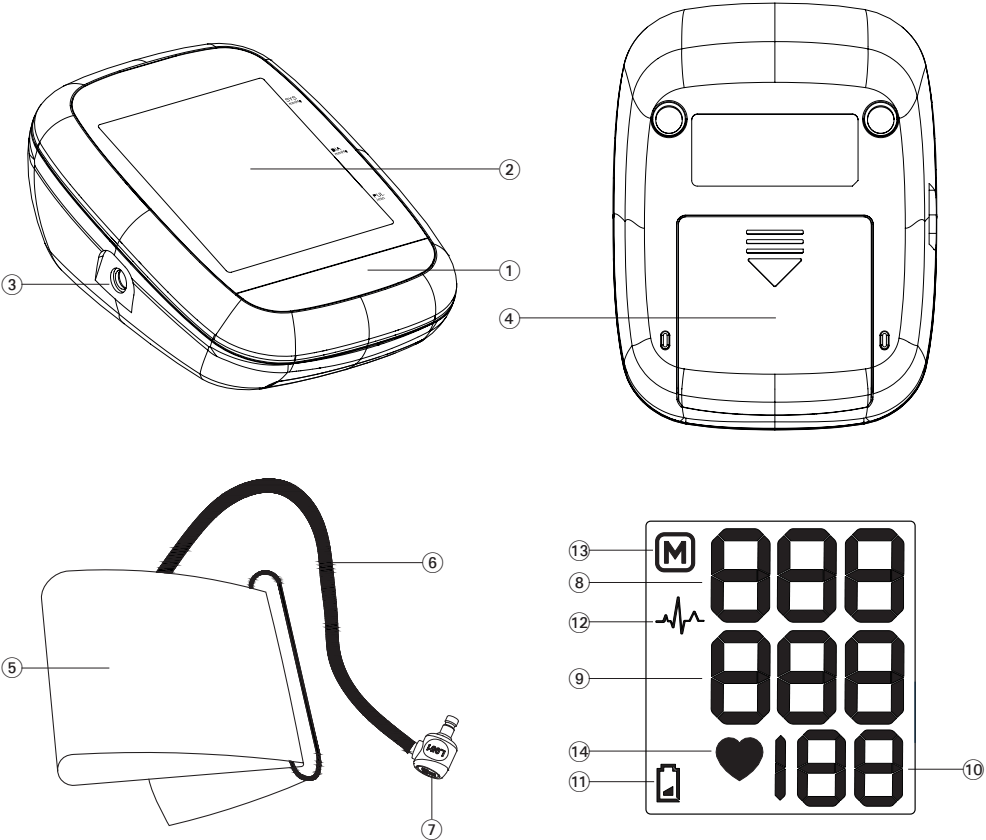
microlife®



BP One Touch Easy

Blood Pressure Monitor

EN	→	1	FR	→	20
IT	→	10	DE	→	30



Name of Purchaser / Nome del rivenditore /
Nom de l'acheteur / Name des Käufers _____

Serial Number / Numero di serie /
Numéro de série / Serien-Nr. _____

Date of Purchase / Data d'acquisto /
Date d'achat / Kaufdatum _____

Specialist Dealer / Categoria rivenditore /
Revendeur / Fachhändler _____

- ① ON/OFF button
- ② Display
- ③ Cuff socket
- ④ Battery compartment
- ⑤ Cuff
- ⑥ Cuff tube
- ⑦ Cuff connector

Display

- ⑧ Systolic value
- ⑨ Diastolic value
- ⑩ Pulse rate
- ⑪ Battery display
- ⑫ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ⑬ Stored value
- ⑭ Pulse indicator

Dear Customer,

This device was developed in collaboration with physicians and clinical tests carried out prove its measurement accuracy to be of a very high standard.*

If you have any questions, problems or want to order spare parts please contact your local Microlife-Customer Service. Your dealer or pharmacy will be able to give you the address of the Microlife dealer in your country. Alternatively, visit the internet at www.microlife.com where you will find a wealth of invaluable information on our products.

Stay healthy – Microlife Corporation!

** This device uses the same measuring technology as the award winning «BP 3BTO-A» model tested according to the British and Irish Hypertension Society (BIHS) protocol.*

Table of contents

- 1. Introduction**
 - Document scope
 - Disclaimers
- 2. Important information**
 - Device description
 - Intended use
 - Intended user
 - Intended patient
 - Intended use environment and conditions
 - Indications
 - Contraindications
 - Side effects
 - Warning
 - Caution
 - Electromagnetic compatibility
 - Adverse events and reporting
- 3. Device information**
 - Device accessories
- 4. Device installation and setup**
 - Inserting the batteries
 - Selecting the correct cuff
 - Connecting the cuff to the device
- 5. Measurement preparation**
 - Before taking a measurement
 - Correct cuff fitting and posture for taking a measurement
- 6. Measurement operation**
 - Starting measurement
 - Manual inflation
- 7. Measurement interpretation**
 - How do I evaluate my blood pressure
 - Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol
- 8. Data memory function**
- 9. Device error and troubleshooting**
- 10. Device maintenance and disposal**
 - Storage
 - Calibration and support
 - Disposal
- 11. Specifications and compliance**
 - Technical specifications
 - Compliance information
- 12. Supplement information for users and patients**
 - Guarantee
 - Symbols and definitions

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using this device.

This document provides important product operation and safety information regarding this device. Please read this document thoroughly before using the device and keep for future reference.

Disclaimers

Microlife® is a registered trademark of Microlife Corporation. Trademarks and trade names are those of their respective owners.

2. Important information

Device description

A digital home-use blood pressure monitor is a medical device that utilizes the principles of cuff-based oscillometric method and digital signal process to compute and provide a blood pressure measurement.

Intended use

This device is intended to measure brachial blood pressures (systole and diastole) and pulse rate.

Intended user

The device is intended to be operated by adults and adolescents with adequate vision, motor functions, and education, capable of understanding the instructions for use and operating general household electrical appliances.

Intended patient

The intended patients are normotensive and hypertensive adults and adolescents (aged 12 years or older) of the general population.

Intended use environment and conditions

The device is intended for use in a home healthcare environment (e.g. general household without medically trained personnel) by patients (e.g. for self-measurement) or by a care giver.

Indications

This device measures blood pressures for indications of:

- Diagnosis of white-coat hypertension and masked hypertension and identifying white-coat effect and masked uncontrolled hypertension.

- Evaluating blood pressure in response to treatment.
- Confirming the diagnosis of resistant hypertension.
- Detecting morning hypertension.

Contraindications

- Contraindications are conditions under which the device should not be used because the risk of use clearly outweighs any possible benefit.
- The device is not intended for measuring blood pressure in pediatric patients younger than 12 years of age (children, infant, or neonates).
- The device measures blood pressure using a pressurized cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions (for example skin inflammation or ulcer) or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid causing or worsening injuries or conditions.
- Avoid taking measurements of patients with conditions, diseases, and susceptible to environment conditions that lead to uncontrollable motions (e.g. trembling or shivering) and inability to communicate clearly (for example children and unconscious patients).
- The device uses oscillometric method to determine blood pressure and requires the measured limb with normal perfusion. The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. Consult with your doctor if you have severe perfusion or blood disorders before using the device.

Side effects

In rare cases, slight bruising may result after measurement due to pressurization of the arm.

Warning



NOTE: Warning items indicate potentially hazardous situations, if not avoided, may result in death, critical or serious injury to the user or patient.

- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- Avoid taking measurements on the arm with intravascular access or therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. Cuff and

pressurization may temporarily interfere with blood flow and could result in injury.

- Presence of significant cardiac arrhythmia during measurement may interfere with blood pressure measurement and affect the reliability of blood pressure readings. Consult with your doctor about whether the device is suitable for use in this case.
- DO NOT use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).
- DO NOT use this device for purposes beyond described in these instructions for use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- The measurement result of this device is not a medical diagnosis and not intended to substitute consultation and diagnosis by a qualified professional healthcare provider (e.g., physician, pharmacist, or other licensed health-care professionals).
- DO NOT use this device for self-diagnosis or for self-treatment of a medical condition. Seek advice from a health-care professional immediately if the patient is clearly unwell and/or having physiological or medical symptoms.
- Inspect the device, cuff and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.
- Blood flow of the arm is temporarily interrupted during measurement from cuff pressurization. Extended periods of cuff pressurization reduces peripheral circulation. Beware of signs (e.g tissue discoloration) of impeded peripheral circulation when taking prolonged or multiple measurements. It is recommended to rest between measurements. Abort measurement, loosen the cuff (or disconnect the cuff and device) and rest to restore perfusion.
- DO NOT use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- DO NOT use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.
- Use and store the device, cuff and parts in temperature and humidity conditions specified in the «Technical specifications». Usage and storage of the device, cuff and parts in conditions outside ranges given in the «Technical specifications» may result in device malfunction and the safety of usage.
- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion

of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories.

DO NOT let children operate the device alone.

Caution



NOTE: Caution items indicate potentially hazardous situations, if not avoided, may result in minor or negligible injury to the user or patient, or damage to the property or environment.

- The device is not intended to measure pulse rate to check the frequency of a pacemaker.
- DO NOT disassemble or attempt to service the device, accessory, and parts, during use or in storage. Access to the device internal hardware and software is prohibited. Unauthorized access and servicing of the device, during use or in storage, may compromise the safety and performance of the device.
- The device is intended only for measuring blood pressure on your upper arm. DO NOT measure other sites because the reading does not reflect your blood pressure accurately.
- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.
- After a measurement is completed, loosen the cuff, and rest the arm to restore limb perfusion, before taking another measurement.
- Avoid kinking, pressing, and moving of the cuff tube during device operation, as this affects reading reliability and may cause injury if the cuff pressurization is prolonged, and deflation interrupted.
- Use this device only with compatible accessories and parts from Microlife, including cuffs, connectors, and AC adapters. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.
- Protect the device and accessories from the following to avoid damaging the device:
 - water, other liquids, and moisture
 - extreme temperatures
 - impacts and vibrations
 - direct sunlight

- contamination and dust
- This device is reusable. It is recommended to clean the device and the accessory before and after use if the device is dirty from use or after storage.
- Always use the arm cuff of range appropriate for the mid arm circumference of the patient (upper arm only).
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- Remove the arm cuff if it does not start deflating during the measurement.
- Do not use this monitor in high-use environments such as medical clinics or physician offices.
- If this device is stored at the maximum or minimum storage and transport temperature and is moved to an environment with a temperature of 20 °C, we recommend waiting for approximately 4 hours before using the device.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.



Further documentation in compliance with EN 60601-1-2 EMC standard is available from Microlife on www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- DO NOT use this device in proximity of equipment that may cause electromagnetic disturbance (EMD), such as high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This device is not certified for operation near these equipments, which may cause device malfunction and measurement inaccuracies.
- Do not use this device close to strong electromagnetic fields and portable radio frequency communication devices (for example microwave oven and mobile devices). Keep a minimum distance of 0.3 m from such devices when using this device.



Caution: The use of non-Microlife or non-compatible accessories may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

Adverse events and reporting

Please report any serious incident, injury or adverse event that has occurred in relation to the device to the manufacturer/ European authorized representative (EU REP), and to the competent authority.

3. Device information

Package Contents

1 x Microlife BP One Touch Easy
 1 x Instruction manual
 1 x Microlife Soft Cuff M-L
 4 x 1.5 V alkaline batteries; type LR3 (AAA)



CAUTION: Inspect the device, cuff, and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.

Device accessories

Blood pressure cuffs

Microlife offers cuffs, covering a wide range of arm sizes.

Microlife Soft Cuff M	Range 22-32 cm
Microlife Soft Cuff M-L	Range 22-42 cm

Contact your local authorized Microlife distributor if the standard cuff of the device is not the correct size for your arm.

Batteries

Use 4 new 1.5 V, size LR3 (AAA) alkaline batteries.



Caution: Do not use expired batteries or mix new and used batteries together.



Caution: Remove batteries if the device is not going to be used for a prolonged period.

You can also operate this device using rechargeable batteries.



Only use «NiMH» type reusable batteries.



Batteries must be removed and recharged when the flat battery symbol appears. They should not remain inside the device as they may become damaged (total discharge as a result of low use of the device, even when switched off).



Batteries cannot be charged in the blood pressure monitor. Recharge batteries in an external charger and observe the information regarding charging, care and durability.

Low battery indication

When the batteries are approximately $\frac{3}{4}$ empty the battery symbol ⑪ will flash as soon as the device is switched on (partly filled battery displayed). Although the device will continue to measure reliably, you should obtain replacement batteries.

Flat battery – replacement

When the batteries are flat, the battery symbol ⑪ will flash as soon as the device is switched on (flat battery displayed). You cannot take any further measurements and must replace the batteries.

1. Open the battery compartment ④ at the back of the device.
2. Replace the batteries – ensure correct polarity as shown by the symbols in the compartment.
3. To set date and time, follow the procedure described in Section «Device installation and setup».

 The measurements stored in the memory are deleted when the batteries are removed from the battery compartment (e.g. when replacing batteries).

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment ④ is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size LR3 (AAA)), thereby observing the indicated polarity.

 **Caution:** Inserting the batteries in incorrect polarity orientations may lead to short circuiting and damage the device!

Selecting the correct cuff

Check if the cuff size is suitable for the circumference of your upper arms. The upper arm circumference can be measured using a tape measure around the mid-point of the upper arm. Please see cuff range in chapter «Device accessories».

 **Caution:** Only use compatible Microlife cuffs and connectors with this device.

 **Caution:** Using an undersized or oversized cuff for measurement can result in inaccurate blood pressure values. Use the correct sized cuff for measurement to ensure the readings are reliable.

Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff ⑤ does not fit.

 If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector ⑦ from the cuff tube ⑥ from the cuff supplied with the original device and insert this cuff connector into the tube of the spare cuff (valid for all cuff sizes).

Connecting the cuff to the device

Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector ⑦ into the cuff socket ③ as far as it will go.

 Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor. **A distinct «CLICK» must be heard when fully inserted.**

 **Note:** A loose connection will result in inaccurate readings, and an error message («Err 3»).

5. Measurement preparation

Before taking a measurement

- ▶ Avoid heavy activity, eating or smoking immediately before the measurement.
- ▶ Empty your bladder prior to measurement.
- ▶ Sit down on a back-supported chair and relax for 5 minutes. Keep your feet flat on the floor and do not cross your legs.
- ▶ **Always measure on the same arm** (normally left). It is recommended that doctors perform double arm measurements on a patient's first visit in order to determine which arm to measure in the future. The arm with the higher blood pressure should be measured.

Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

- ▶ Always ensure that the correct cuff size is used (marking on the cuff).
- ▶ Remove close-fitting garments from the upper arm. To avoid constriction, shirt sleeves should not be rolled up - they do not interfere with the cuff if they are laid flat.
- ▶ Fit the cuff closely, but not too tight.
- ▶ Make sure that the cuff is positioned 1 – 2 cm above the elbow.
- ▶ The **artery mark** on the cuff (ca. 3 cm long bar) must lie over the artery which runs down the inner side of the arm.
- ▶ Support your arm so it is relaxed.
- ▶ Ensure that the cuff is at the same height as your heart.

6. Measurement operation

Starting measurement

1. Press the ON/OFF button ① to start the measurement. Device will inflate the cuff automatically.
2. When the correct pressure is reached, the pumping stops and the pressure falls gradually. If the required pressure was not reached, the device will automatically pump some more air into the cuff.
3. Blood pressure is measured as cuff deflates. The pulse indicator ⑭ blinks during measurement. Relax, breathe normally and do not tense your arm muscles until the measurement result is displayed.
4. The result, comprising the systolic ⑧ and the diastolic ⑨ blood pressure and the pulse rate ⑩ are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
5. When the device has finished measuring, remove the cuff.
6. Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).



Caution: Remain still and do not move or talk during measurement. Motions caused by talking, moving, trembling and other vibrations may interfere with the measurement and affect the measurement accuracy!



Caution: You can stop the measurement at any time by pressing the ON/OFF button or open the cuff (e.g. if you feel uneasy or an unpleasant pressure sensation).

Manual inflation

In case of high systolic blood pressure, it can be an advantage to set the pressure individually. Press the ON/OFF button after the monitor has been pumped up to a level of approx. 30 mmHg (shown on the display). Keep the button pressed until the pressure is about 40 mmHg above the expected systolic value – then release the button.

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

The classification of blood pressure ranges is defined by the European Society of Cardiology (ESH) guideline for home blood pressure monitoring*.

* *European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*



NOTE: The blood pressure classification is a general guideline of blood pressure level at home, but diagnosis of hypertension should be made by a healthcare professional based on specific conditions of the patient. Consult with your doctor for questions about the interpretation and classification of your blood pressure values.

Range	Systolic	Diastolic	Classifications
1. High	≥135	≥85	Hypertensive
2. Elevated	130 – 134	80 – 84	Elevated
3. Optimum	<130	< 80	Normal

The higher value is the one that determines the evaluation.

Example: a blood pressure value of **140/80** mmHg or a value of **130/90** mmHg indicates «blood pressure too high».

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol ⑫ indicates that an irregular heartbeat was detected. In this case, the measured blood pressure may deviate from your actual blood pressure values. It is recommended to repeat the measurement.

Information for the doctor in case of repeated appearance of the IHB symbol:

This device is an oscillometric blood pressure monitor that also measures the pulse during blood pressure measurement and indicates when the heart rate is irregular.

8. Data memory function

This device always stores the last result at the end of the measurement. To recall the reading, press and hold the ON/OFF button ① while the device is switched off. Release the button as soon as all display elements are shown. The stored result will then be shown, indicated with the letter «M» ⑬.

9. Device error and troubleshooting

If an error occurs during the measurement, the measurement is interrupted and an error message, e.g. «Err 3», is displayed.

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 1»	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2»	Error signal	During the measurement, error signals were detected by the cuff, caused for instance by movement or muscle tension. Repeat the measurement, keeping your arm still.
«Err 3»	Abnormal cuff pressure 	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement. Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor. A distinct «CLICK» must be heard when fully inserted.
«Err 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«HI»	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 299 mmHg) OR the pulse is too high (over 200 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*

* Please immediately consult your doctor, if this or any other problem occurs repeatedly.

10. Device maintenance and disposal

Cleaning the device

The device can be cleaned when necessary (e.g., between uses by different patients).

Use a soft cloth, dry or wet with detergent, to gently wipe the exterior of the device to remove dust or stains.

Cleaning the cuff

Use a soft cloth, dry or wet with mild detergent, to carefully wipe the cuff to remove dust or stains.



Caution: Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!

Storage

When not in use:

- Disconnect the cuff and parts from the device.
- Keep the device and accessories in a dry, cool place away from sunlight, with ambient conditions within the temperature and humidity ranges described in the «Specifications and compliance» section.
- Remove the batteries from the device if the device will not be used for an extended period.



Warning: Storing the device **unused** for an extended period without removing batteries increases the chance of battery fluid leakage, which may lead to device damage and skin irritation when in contact. If your eye or skin is exposed to battery fluid, wash the exposed part immediately with ample clean water. Consult a doctor if irritation or discomfort persists.

Calibration and support

The device is calibrated during manufacturing. In general, it is recommended to have the device verified by your local designated Microlife device distributor every two years, or after mechanical impact, liquid ingress, and/or device malfunctions. For questions related to device measurement accuracy, please contact your local designated Microlife device distributor.



Caution: Do not attempt to service or calibrate the device and accessories yourself.

Disposal



This device is medical electrical equipment. Dispose this device and batteries in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive and applicable local regulations. Do not dispose of the device and batteries with domestic or commercial waste.

11. Specifications and compliance

Technical specifications

 **NOTE:** Technical specifications subjected to change without notice.

Device Type:	Digital non-invasive blood pressure monitor
Model number:	BP3KQ1-1E
Reference number	BP One Touch Easy
Operating conditions:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % relative maximum humidity 700 hPa – 1060 hPa
Storage and transport conditions:	-20 – +55 °C / -4 – +131 °F 15 – 90 % relative maximum humidity
Weight:	245 g (including batteries)
Dimensions:	115 x 86 x 43 mm
Measuring procedure:	Oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Pressure resolution:	1 mmHg
Cuff pressure display range:	0 – 299 mmHg
Measurement range:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Pulse: 40 – 199 beats per minute
Static accuracy:	± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Power source – internal:	4 x 1.5 V LR3 (AAA) batteries
Ingress protection (IP) rating:	IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.

Applied part type reference:



Type BF

Service life – device: 5 years or 10000 measurements, whichever comes first

Service life – cuff: 2 years or 5000 measurements, whichever comes first

Battery lifetime: approx. 400 measurements
(1.5 V alkaline batteries; size LR3 (AAA))

Compliance information

This device complies with the requirements of the Medical Device Regulation (EU)2017/745.

Compliant standards:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

12. Supplement information for users and patients

Guarantee

This device is covered by a **5 year guarantee** from the date of purchase. During this guarantee period, at our discretion, Microlife will repair or replace the defective product free of charge. Opening or altering the device invalidates the guarantee. The following items are excluded from the guarantee:

- Transport costs and risks of transport.
- Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Damage caused by using non-Microlife specified accessories or parts, incorrect application or non-compliance with the instruction for use.
- Damage caused by leaking batteries.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance (calibration).
- Accessories and wearing parts: Batteries, power adapter (optional).

The cuff is covered by a functional guarantee (bladder tightness) for 2 years.

Should guarantee service be required, please contact the dealer from where the product was purchased, or your local Microlife

service. You may contact your local Microlife service through our website: www.microlife.com/support
 Compensation is limited to the value of the product. The guarantee will be granted if the complete product is returned with the original invoice. Repair or replacement within guarantee does not prolong or renew the guarantee period. The legal claims and rights of consumers are not limited by this guarantee.

Symbols and definitions



Medical device



CE Marking of Conformity



Importer



Authorized representative in the European Union



Manufacturer



Country of manufacture
 (Date of manufacture if date printed next to symbol)



Model number



Reference number



Serial number (YYYY-MM-DDXXXXX; YYYY-MM-DD = date of manufacture, XXXXX = sequence number)



Lot number (YYYY-MM-DD; YYYY-MM-DD = Date of manufacture)



Unique Device Identifier



Caution



General warning sign



Type BF applied part



Direct current



Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.



Keep dry



Temperature limitation for operating **or** storage



Humidity limitation for operating **and** storage



Atmospheric pressure limitation



Read instructions for use before operating the device.



Dispose in accordance with waste electrical and electronic equipment (WEEE) directive.



Patient information website



Reminder/Note



Not made with natural rubber latex

- ① Tasto ON/OFF
- ② Display
- ③ Presa bracciale
- ④ Vano batterie
- ⑤ Bracciale
- ⑥ Tubo raccordo bracciale
- ⑦ Raccordo bracciale

Display

- ⑧ Pressione sistolica (massima)
- ⑨ Pressione diastolica (minima)
- ⑩ Frequenza cardiaca
- ⑪ Livello di carica delle batterie
- ⑫ Simbolo di Battito Irregolare (IHB)
- ⑬ Misurazione memorizzata
- ⑭ Indicatore di pulsazioni

Gentile cliente,
questo dispositivo è stato sviluppato in collaborazione con i medici e test clinici hanno provato che la precisione della misurazione della pressione è molto elevata.*

In caso di domande, problemi o per ordinare parti di ricambio, contattare il proprio rivenditore di fiducia o il locale servizio clienti Microlife. In alternativa è possibile visitare il sito www.microlife.com che offre moltissime informazioni utili sui nostri prodotti. Rimanete in salute – Microlife Corporation!

** Questo dispositivo usa la stessa tecnologia di misurazione del modello «BP 3BTO-A», premiato per la sua precisione e testato in base al protocollo della British and Irish Hypertension Society (BIHS).*

Indice

1. Introduzione

Ambito del documento
Esclusione di responsabilità

2. Informazioni importanti

Descrizione del dispositivo
Destinazione d'uso
Utilizzatore previsto
Pazienti previsti
Ambiente e condizioni d'uso
Indicazioni
Controindicazioni
Effetti collaterali
Avvertenza
Attenzione

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica
Eventi avversi e segnalazioni

3. Informazioni sul dispositivo

Accessori per i dispositivi

4. Installazione e configurazione del dispositivo

Inserimento delle batterie
Selezione del bracciale adatto
Collegamento del bracciale al dispositivo

5. Preparazione della misurazione

Prima di fare una misurazione:
Sistemazione del bracciale e postura corrette per effettuare la misurazione

6. Effettuazione della misurazione

Avvio della misurazione
Gonfiaggio manuale

7. Lettura delle misurazioni

Come valutare la propria pressione arteriosa
Comparsa del simbolo di Battito Irregolare (IHB)

8. Funzione di memoria dati

9. Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi

10. Manutenzione e smaltimento del dispositivo

Conservazione
Calibrazione e assistenza
Smaltimento

11. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche
Informazioni sulla conformità

12. Informazioni integrative per utilizzatori e pazienti

Garanzia
Simboli e definizioni

1. Introduzione

Ambito del documento



Leggere attentamente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.

Questo manuale contiene informazioni importanti sul funzionamento e la sicurezza di questo dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare il dispositivo e di conservarle per ogni futura consultazione.

Esclusione di responsabilità

Microlife® è un marchio registrato di Microlife Corporation.

Marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

2. Informazioni importanti

Descrizione del dispositivo

Un misuratore di pressione digitale per uso domestico è un dispositivo medico che utilizza i principi del metodo oscillometrico basato sul bracciale e il trattamento digitale del segnale per calcolare e fornire una misurazione della pressione arteriosa.

Destinazione d'uso

Questo dispositivo ha lo scopo di misurare la pressione arteriosa brachiale (sistole e diastole) e il battito cardiaco.

Utilizzatore previsto

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di adulti e adolescenti con capacità visive, funzioni motorie e istruzione adeguate, in grado di comprendere le istruzioni per l'uso e di utilizzare elettrodomestici generici.

Pazienti previsti

I pazienti previsti sono adulti e adolescenti normotesi e ipertesi (di età pari a 12 anni o superiore) della popolazione generale.

Ambiente e condizioni d'uso

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente di assistenza sanitaria domiciliare (ad esempio in un'abitazione generale senza personale medico) da parte dei pazienti (ad esempio per l'automisurazione) o di un curante.

Indicazioni

Questo dispositivo misura la pressione arteriosa per ottenere indicazioni riguardo:

- diagnosi dell'ipertensione da camice bianco e dell'ipertensione mascherata e identificazione dell'effetto camice bianco e dell'ipertensione mascherata non controllata;
- valutazione della pressione arteriosa in risposta al trattamento;
- conferma della diagnosi di ipertensione resistente;
- rilevazione dell'ipertensione mattutina.

Controindicazioni

- Le controindicazioni sono condizioni in cui il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato perché il rischio derivante dal suo impiego supera qualsiasi possibile beneficio.
- Il dispositivo non è destinato alla misurazione della pressione arteriosa in pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni (bambini, infanti o neonati).
- Il dispositivo misura la pressione arteriosa per mezzo di un bracciale pressurizzato. Non utilizzare il dispositivo se l'arto scelto per la misurazione presenta lesioni (per esempio ferite aperte), patologie (ad esempio infiammazione cutanea o ulcera) o viene utilizzato per somministrare una terapia (per esempio fleboclisi); queste condizioni lo rendono inadatto al contatto superficiale o alla pressione esercitata dal bracciale e possono peggiorare le lesioni o le patologie.
- Evitare di eseguire misurazioni su pazienti affetti da disturbi, malattie, soggetti a condizioni ambientali che portano a movimenti incontrollabili (per esempio tremore o brividi) e incapaci di comunicare chiaramente (per esempio bambini e pazienti privi di conoscenza).
- Il dispositivo utilizza il metodo oscillometrico per determinare la pressione arteriosa e richiede la misurazione di un arto con perfusione normale. Il dispositivo non è destinato all'uso su un arto con circolazione sanguigna limitata o alterata. Prima di utilizzare il dispositivo, in caso di gravi disturbi della perfusione o del sangue consultare il medico.

Effetti collaterali

In rari casi, dopo la misurazione possono presentarsi leggeri ematomi dovuti alla pressurizzazione del braccio.

Avvertenza



NOTA: Le voci di avvertenza indicano situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, possono causare morte, lesioni gravi o critiche all'utilizzatore o al paziente.

- Evitare di eseguire la misurazione sul braccio omolaterale di una mastectomia o di uno svuotamento linfonodale.
- Evitare di effettuare misurazioni su un braccio con terapia intra-vascolare o con uno shunt arterovenoso (AV). Il bracciale e la pressurizzazione possono temporaneamente interferire con il flusso sanguigno e causare lesioni.
- La presenza di un'aritmia cardiaca significativa durante la misurazione può interferire con le letture e incidere sull'affidabilità dei valori di pressione arteriosa. Consultare il medico per sapere se il dispositivo è adatto all'uso in questo caso.
- NON utilizzare questo dispositivo su veicoli in movimento (per esempio in auto o in aereo).
- NON utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti in queste istruzioni per l'uso. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per i danni causati da errori di applicazione.
- I risultati delle misurazioni effettuate da questo dispositivo non costituiscono una diagnosi medica e non intendono sostituire il consulto e la diagnosi da parte di un professionista sanitario qualificato (ad esempio, medico, farmacista o un altro professionista sanitario autorizzato).
- NON utilizzare questo dispositivo per l'autodiagnosi o l'autotrattamento di una condizione medica. Rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario se il paziente è chiaramente indisposto e/o presenta sintomi fisiologici o medici.
- Ispezionare il dispositivo, il bracciale e le altre parti per verificare che non siano danneggiati. NON UTILIZZARE il dispositivo, il bracciale o le sue parti se appaiono danneggiati o se funzionano in modo anomalo.
- Durante la misurazione tramite pressurizzazione del bracciale, il flusso sanguigno del braccio si interrompe temporaneamente. Periodi prolungati di pressurizzazione del bracciale riducono la circolazione periferica. Quando si effettuano misurazioni prolungate o multiple, prestare attenzione ai segni (ad es. allertazione del colore dei tessuti) di circolazione periferica ostacolata. Si raccomanda di riposare tra una misurazione e l'altra. Interrompere la misurazione, allentare il bracciale (o scollegare bracciale e dispositivo) e riposare per ripristinare la perfusione.
- NON utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di ossigeno o in prossimità di gas infiammabili.

- NON utilizzare il dispositivo contemporaneamente con altre apparecchiature elettromedicali (ME). Questo potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo o imprecisioni nella misurazione.
- Utilizzare e conservare il dispositivo, il bracciale e le sue parti alle condizioni di temperatura e umidità indicate nelle «Specifiche tecniche». L'uso e la conservazione del dispositivo, del bracciale e delle sue parti in condizioni al di fuori degli intervalli indicati nelle «Specifiche tecniche» potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo e compromettere la sicurezza di utilizzo.
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e delle persone incapaci di utilizzarlo. Prestare attenzione ai rischi di ingestione accidentale di piccole parti e di strangolamento con i cavi e i tubi del dispositivo e degli accessori.
NON lasciare che i bambini utilizzino il dispositivo da soli.

Attenzione



NOTA: Le voci di attenzione indicano situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, possono causare lesioni lievi o trascurabili all'utilizzatore o al paziente, oppure danni alla proprietà o all'ambiente.

- Il dispositivo non è concepito per misurare il battito cardiaco per controllare la frequenza di un pacemaker.
- Non smontare né provare a riparare il dispositivo, gli accessori e le sue parti, durante l'uso o la conservazione. Non è consentito accedere ai componenti hardware interni e al software del dispositivo. L'accesso e la manutenzione non autorizzati del dispositivo, durante l'uso o la conservazione, possono compromettere la sicurezza e le prestazioni.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla misurazione della pressione arteriosa al braccio. NON misurare in altre posizioni, perché la lettura non corrisponde accuratamente alla pressione arteriosa.
- Quando si misurano pazienti con circonferenza del braccio pari o superiore a 50 cm, assicurarsi che il bracciale sia indossato e fissato saldamente al braccio del paziente. Gli errori di misurazione possono verificarsi più frequentemente se il bracciale è allentato; si consiglia di rimontare e stringere il bracciale, quindi ritentare la misurazione in questo caso.

- Al termine della misurazione, allentare il bracciale e riposare il braccio per ripristinare la perfusione dell'arto, prima di eseguire un'altra misurazione.
- Durante l'utilizzo del dispositivo, evitare di piegare, schiacciare o spostare il tubo del bracciale, in quanto questo comportamento influirebbe sull'affidabilità della lettura e potrebbe causare lesioni in caso di pressurizzazione prolungata del bracciale e interruzione dello sgonfiaggio.
- Utilizzare questo dispositivo solo con accessori e parti compatibili di Microlife, compresi bracciali, connettori e adattatori AC. L'uso di accessori non compatibili può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo e gli accessori, proteggerli da quanto segue:
 - acqua, altri liquidi e umidità
 - temperature estreme
 - urti e vibrazioni
 - luce solare diretta
 - contaminazione e polvere
- Questo dispositivo è riutilizzabile. Si raccomanda di pulire il dispositivo e l'accessorio prima e dopo l'uso se il dispositivo è sporco a causa dell'uso o dopo la conservazione.
- Utilizzare sempre il bracciale di misura corretta per la circonferenza a metà braccio del paziente (solo braccio).
- In caso di irritazione o fastidio sulla pelle, interrompere l'uso del dispositivo e del bracciale e consultare il medico.
- NON utilizzare questo dispositivo, bracciale o parti dopo la data utile dichiarata.
- Rimuovere il bracciale se non inizia a sgonfiarsi durante la misurazione.
- Non usare il misuratore in contesti ad alto utilizzo, come cliniche o studi medici.
- Se il misuratore viene conservato alla temperatura massima o minima di stoccaggio e trasporto e viene spostato in un ambiente a 20 °C, si consiglia di attendere circa 4 ore prima di utilizzarlo.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

- Il dispositivo è conforme alla norma sui disturbi elettromagnetici.



Ulteriore documentazione in conformità con lo standard EN 60601-1-2 EMC è disponibile presso Microlife su www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NON utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature che possono causare disturbi elettromagnetici (EMD), come apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI) e scanner per tomografia computerizzata (TC). Questo dispositivo non è certificato per l'uso in prossimità di queste apparecchiature, che potrebbero causare malfunzionamenti del dispositivo e imprecisioni di misura.
- Non utilizzare il dispositivo vicino a forti campi elettromagnetici e ad apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (per esempio forni a microonde e dispositivi mobili). Quando si utilizza il dispositivo, mantenere una distanza minima di 0,3 m da queste apparecchiature.



Attenzione: L'uso di accessori non Microlife o non compatibili può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

Eventi avversi e segnalazioni

Segnalare al produttore/rappresentante autorizzato europeo (EU REP) e all'autorità competente qualsiasi incidente, lesione o evento avverso grave che si verifichi in relazione al dispositivo.

3. Informazioni sul dispositivo

Contenuto della confezione

1 x Microlife BP One Touch Easy
 1 x manuale di istruzioni
 1 x Microlife Bracciale morbido M-L
 4x batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo LR3 (AAA)



AVVERTENZA: Ispezionare il dispositivo, il bracciale e le altre parti per verificare che non siano danneggiati. NON UTILIZZARE il dispositivo, il bracciale o le sue parti se appaiono danneggiati o se funzionano in modo anomalo.

Accessori per i dispositivi

Bracciali per la pressione arteriosa

Microlife offre bracciali che coprono un ampio intervallo di dimensioni del braccio.

Microlife Bracciale morbido M	Ambito 22-32 cm
Microlife Bracciale morbido M-L	Ambito 22-42 cm

Se il bracciale standard del dispositivo non è della misura corretta per il braccio contattare il distributore locale autorizzato Microlife.

Batterie

Utilizzare batterie 4 nuove da 1,5 V, formato LR3 (AAA) alcaline.



Attenzione: Non utilizzare batterie scadute né mischiare batterie nuove e batterie usate.



Attenzione: Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene usato per un periodo prolungato.

E' possibile usare questo dispositivo con batterie ricaricabili.



Usare esclusivamente batterie ricaricabili di tipo «NiMH».



Quando compare il simbolo di batteria scarica, è necessario rimuovere le batterie e ricaricarle. Le batterie non devono restare nel dispositivo, potrebbero danneggiarsi (scaricamento totale anche quando il dispositivo è spento).



Le batterie non possono essere caricate nel misuratore di pressione! Ricaricare le batterie con un carica batterie esterno e osservare le istruzioni del produttore su carica, cura e durata.

Indicatore di batteria scarica

Quando le batterie sono esaurite di circa $\frac{3}{4}$, lampeggerà il simbolo della batteria (11) appena si accenderà il dispositivo (visualizzazione batteria parzialmente carica). Anche se il dispositivo effettuerà le misurazioni in modo affidabile è necessario sostituire le batterie.

Batterie esaurite – sostituzione

Quando le batterie sono esaurite, lampeggerà il simbolo (11) non appena si accenderà il dispositivo (visualizzazione batteria esaurita). Non devono essere eseguite ulteriori misurazioni e le batterie devono essere sostituite.

1. Aprire il vano batterie (4) sul retro del dispositivo.
2. Sostituire le batterie verificando che la polarità sia quella indicata dai simboli nel vano batterie.
3. Impostare data e ora seguendo la procedura descritta nel capitolo «Installazione e configurazione del dispositivo»



Le misurazioni memorizzate vengono cancellate quando le batterie sono rimosse dal vano batterie (ad es. quando si sostituiscono).

4. Installazione e configurazione del dispositivo

Inserimento delle batterie

Dopo aver estratto il dispositivo dall'imballaggio inserire le batterie. Il vano batterie (4) si trova sul fondo del dispositivo. Inserire le batterie (4 x 1,5 V, tipo LR3 (AAA)) osservando la polarità indicata.



Attenzione: L'inserimento delle batterie con una polarità non corretta può provocare un cortocircuito e danneggiare il dispositivo!

Selezione del bracciale adatto

Verificare che le dimensioni del bracciale siano adatte alla circonferenza del braccio. La circonferenza del braccio può essere misurata con un metro a nastro intorno al punto centrale del braccio. Vedere la gamma di bracciali nel capitolo «Accessori per i dispositivi».



Attenzione: Utilizzare solo bracciali e connettori Microlife compatibili con questo dispositivo.



Attenzione: L'uso di un bracciale troppo piccolo o troppo grande per la misurazione può determinare valori di pressione sanguigna imprecisi. Per garantire l'affidabilità delle letture, utilizzare un bracciale di dimensioni corrette.

Contattare il rivenditore Microlife di zona se le misure dei bracciali in dotazione (5) non sono adatte per acquistarne uno nuovo.



Se si acquista un bracciale Microlife di ricambio, rimuovere il raccordo (7) dal tubo (6) del bracciale in dotazione al dispositivo e inserirlo nel tubo del bracciale di ricambio (questo procedimento è valido per i bracciali di tutte le misure).

Collegamento del bracciale al dispositivo

Collegare il bracciale al dispositivo inserendo il raccordo del bracciale (7) nella presa del bracciale (3) il più profondamente possibile.



Assicurarsi che il connettore del bracciale sia saldamente inserito nella presa del bracciale del misuratore di pressione. **Una volta inserito completamente, si deve sentire un chiaro «CLICK».**



Nota: Un collegamento non saldo determina letture imprecise e un messaggio di errore («Err 3»).

5. Preparazione della misurazione

Prima di fare una misurazione:

- ▶ Evitare di svolgere attività intensa, mangiare o fumare immediatamente prima della misurazione.
- ▶ Svuotare la vescica prima della misurazione.

- ▶ Stare seduti su una sedia con schienale e rilassarsi per 5 minuti prima della misurazione. Mantenere i piedi ben appoggiati a terra e non accavallare le gambe.
- ▶ **Effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio** (in genere il sinistro). E' consigliabile che il medico effettui alla prima visita una doppia misurazione a entrambe le braccia per determinare dove misurare la pressione successivamente. Effettuare le misurazioni nel braccio con la pressione più alta.

Sistemazione del bracciale e postura corretta per effettuare la misurazione

- ▶ Assicurarsi sempre che venga utilizzato il bracciale della dimensione corretta (come riportato sul bracciale).
- ▶ Togliere gli abiti che stringono il braccio. Per evitare costrizioni, non arrotolare le maniche della camicia - non interferiscono con il bracciale se questo viene indossato sopra.
- ▶ Stringere il bracciale, ma non troppo.
- ▶ Assicurarsi che il bracciale sia posizionato 1 – 2 cm sopra il gomito.
- ▶ **L'indicatore dell'arteria** riportato sul bracciale (barra colorata di ca. 3 cm di lunghezza) deve essere posizionato sopra l'arteria che corre lungo il lato interno del braccio.
- ▶ Sostenere il braccio in modo che sia rilassato.
- ▶ Verificare che il bracciale si trovi più o meno all' altezza del cuore.

6. Effettuazione della misurazione

Avvio della misurazione

1. Premere il pulsante ON/OFF ① per avviare la misurazione. Il dispositivo gonfierà automaticamente il bracciale.
2. Quando è stata raggiunta la corretta pressione di gonfiaggio, l'apparecchio si ferma e la pressione scende gradualmente. Se la pressione necessaria non è stata raggiunta, il dispositivo gonfierà automaticamente il bracciale di quanto necessario.
3. La pressione arteriosa viene misurata mentre il bracciale si sgonfia. L'indicatore della pulsazione ⑭ lampeggia durante la misurazione. Rilassati, respira normalmente e non contrarre i muscoli del braccio finché non viene visualizzato il risultato della misurazione.
4. Al termine della misurazione vengono visualizzati i valori della pressione sistolica ⑧, della pressione diastolica ⑨ e della frequenza cardiaca ⑩. Consultare le spiegazioni delle altre visualizzazioni in questo manuale.

5. Al termine della misurazione togliere il bracciale.
6. Spegner il dispositivo. Il display si spegne automaticamente dopo ca. 1 min.



Attenzione: Durante la misurazione, rimanere fermi e non muoversi né parlare. I movimenti causati da conversazioni, movimenti, tremori e altre vibrazioni possono interferire con la misurazione e comprometterne la precisione!



Attenzione: È possibile interrompere la misurazione in qualsiasi momento premendo il pulsante ON/OFF o aprendo il bracciale (per esempio in caso di disagio o sensazione di pressione sgradevole).

Gonfiaggio manuale

In presenza di pressione sistolica alta, è opportuno impostare la pressione individualmente. Premere il tasto ON/OFF dopo che il misuratore ha superato di 30 mmHg (visualizzato sul display) il valore sistolico stimato. Mantenere premuto il tasto fino a che la pressione supererà di 40 mmHg il valore sistolico stimato, quindi rilasciarlo.

7. Lettura delle misurazioni

Come valutare la propria pressione arteriosa

La classificazione degli intervalli pressori è definita dalla linea guida della European Society of Cardiology (ESH) per il monitoraggio domiciliare della pressione arteriosa*.

**Linee guida della European Society of Hypertension per il monitoraggio domiciliare della pressione arteriosa. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*



NOTA: La classificazione della pressione arteriosa è una linea guida generale del livello di pressione arteriosa in ambito domiciliare, ma la diagnosi di ipertensione deve essere posta da un professionista sanitario in base alle condizioni specifiche del paziente. Per eventuali domande sull'interpretazione e la classificazione dei valori pressori, consultare il proprio medico.

Ambito	Sistolica	Diastolica	Classificazioni
1. Alto	≥135	≥85	Ipertensione
2. Pressione alta	130 – 134	80 – 84	Pressione alta

Ambito	Sistolica	Diastolica	Classificazioni
3. Pressione ottimale	<130	< 80	Normale

Il valore più elevato è quello che determina la valutazione.

Esempio: un valore di **140/80** mmHg o un valore di pressione arteriosa di **130/90** mmHg indica «una pressione arteriosa troppo alta».

Comparsa del simbolo di Battito Irregolare (IHB)

Questo simbolo  indica che è stato rilevato un battito irregolare. In questo caso, i valori della pressione misurata potrebbero discostarsi da quelli abituali. Si consiglia di ripetere la misurazione.

Informazione per il medico nel caso in cui il simbolo IHB compaia ripetutamente:

Questo dispositivo è un misuratore di pressione oscillometrico che durante la misurazione della pressione rileva anche il battito cardiaco e segnala quando la frequenza cardiaca è irregolare.

8. Funzione di memoria dati

Il dispositivo memorizza sempre l'ultimo valore alla fine della misurazione. Per richiamare il valore memorizzato tenere premuto, quando il dispositivo è spento, il tasto ON/OFF . Rilasciare il tasto non appena tutti i simboli vengono visualizzati sul display. Il valore memorizzato verrà mostrato e indicato con la lettera «M» .

9. Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi

In caso di errore durante la misurazione, questa viene interrotta e viene visualizzato un messaggio di errore, es. «Err 3».

Errore	Descrizione	Probabile causa e rimedio
«Err 1»	Segnale troppo debole	Le pulsazioni rilevate dal bracciale sono troppo deboli. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione.*
«Err 2»	Segnale di errore	Durante la misurazione sono stati rilevati segnali di errore dal bracciale, causati probabilmente da movimento o tensione muscolare. Ripetere la misurazione, tenendo fermo il braccio.

Errore	Descrizione	Probabile causa e rimedio
«Err 3»	Pressione anomala nel bracciale 	Non è possibile generare una pressione adeguata nel bracciale. Può esserci una perdita. Controllare che il bracciale sia correttamente collegato e non sia troppo largo. Sostituire le batterie se necessario. Ripetere la misurazione. Assicurarsi che il connettore del bracciale sia saldamente inserito nella presa del bracciale del misuratore di pressione. Una volta inserito completamente, si deve sentire un chiaro «CLICK».
«Err 5»	Risultati anomali	I segnali della misurazione non sono accurati e la misurazione non può essere visualizzata. Leggere le istruzioni per l'esecuzione di una misurazione affidabile e ripetere la misurazione.*
«HI»	Frequenza o pressione del bracciale troppo alte	La pressione nel bracciale è troppo alta (superiore a 299 mmHg) o la frequenza cardiaca è troppo alta (superiore a 200 battiti al minuto). Stare rilassati per 5 minuti e ripetere la misurazione.*
«LO»	Frequenza troppo bassa	La frequenza cardiaca è troppo bassa (inferiore a 40 battiti al minuto). Ripetere la misurazione.*

* Consultare immediatamente il proprio medico se questo o altri problemi si verificano ripetutamente.

10. Manutenzione e smaltimento del dispositivo

Pulizia del dispositivo

Quando necessario, è possibile pulire il dispositivo (ad esempio, tra un utilizzo e l'altro da parte di pazienti diversi).

Utilizzare un panno morbido, asciutto o inumidito con un detergente, per pulire delicatamente l'esterno del dispositivo e rimuovere polvere o macchie.

Pulizia del bracciale

Utilizzare un panno morbido, asciutto o inumidito con un detergente, per pulire con attenzione il bracciale e rimuovere polvere o macchie.



Attenzione: Non lavare il bracciale in lavatrice o lavastoviglie!

Conservazione

Quando non in uso:

- Scollegare il bracciale e le parti dal dispositivo.
- Tenere il dispositivo e gli accessori in un luogo asciutto e fresco, lontano dalla luce diretta del sole, alle condizioni di temperatura e umidità descritte nel capitolo «Specifiche e conformità».
- Se il dispositivo non verrà utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie.



Avvertenza: La conservazione del dispositivo **inutilizzato** per un periodo prolungato senza rimuovere le batterie aumenta la possibilità di fuoriuscita del liquido della batteria, con conseguenti danni al dispositivo e irritazioni alla pelle in caso di contatto. Qualora gli occhi o la pelle fossero esposti al liquido della batteria, lavare immediatamente la parte esposta con abbondante acqua pulita. Se l'irritazione o il fastidio persistono, consultare il medico.

Calibrazione e assistenza

Il dispositivo viene calibrato al momento della produzione. In generale, si raccomanda di far controllare il dispositivo dal distributore locale Microlife designato ogni due anni, oppure in seguito a urti meccanici, infiltrazioni di liquidi e/o malfunzionamenti. Per domande relative all'accuratezza delle misurazioni del dispositivo, rivolgersi al distributore locale Microlife del dispositivo designato.



Attenzione: NON provare a tarare o riparare da soli il dispositivo e gli accessori.

Smaltimento



Il dispositivo è un'apparecchiatura elettrica per uso medico. Smaltire il dispositivo e le batterie in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) e alle normative locali applicabili. NON smaltire il dispositivo e le batterie con i rifiuti domestici o commerciali.

11. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche



NOTA: Le specifiche tecniche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Tipo di dispositivo:	Misuratore di pressione digitale non invasivo
Numero di modello:	BP3KQ1-1E
Codice prodotto	BP One Touch Easy
Condizioni di esercizio:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % umidità relativa massima 700 hPa – 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto:	-20 – +55 °C / -4 – +131 °F 15 – 90 % umidità relativa massima
Peso:	245 g (comprese batterie)
Dimensioni:	115 x 86 x 43 mm
Procedura di misurazione:	Oscillometrica, corrispondente al metodo di Korotkoff: fase I sistolica, fase V diastolica
Risoluzione della pressione:	1 mmHg
Range pressione di gonfiaggio del bracciale:	0 – 299 mmHg
Range di misurazione:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Pulsazioni: 40 – 199 battiti al minuto
Precisione pressione statica:	± 3 mmHg
Precisione pulsazioni:	± 5 % del valore letto
Alimentazione – interno:	4 x batterie LR3 (AAA) da 1,5 V
Grado di protezione dall'ingresso (IP):	IP21: protezione contro l'ingresso di oggetti solidi con diametro di 12,5 mm. Il gocciolamento dell'acqua (gocce che cadono verticalmente) non ha effetti dannosi.

Riferimento tipo di parte applicata:



Tipo BF

Durata utile – dispositivo:	5 anni o 10000 misurazioni, a seconda di quale condizione si verifica per prima.
Durata utile – bracciale:	2 anni o 5000 misurazioni, a seconda di quale condizione si verifica per prima.
Durata batterie:	approssim. 400 misurazioni (batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo LR3 (AAA))

Informazioni sulla conformità

Questo dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Standard di conformità:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

12. Informazioni integrative per utilizzatori e pazienti

Garanzia

Questo dispositivo è coperto da una **garanzia di 5 anni** dalla data di acquisto. Durante questo periodo di garanzia, a propria discrezione, Microlife riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto difettoso.

L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia.

Sono esclusi dalla garanzia:

- costi e rischi di trasporto.
- danni causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso.
- danni causati dall'utilizzo di accessori o parti non specificate da Microlife, da un'applicazione non corretta o dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.
- danni causati da perdite delle batterie.
- danni causati da caduta o uso improprio.
- materiale di imballaggio/stoccaggio e istruzioni d'uso.
- controlli regolari e manutenzione (calibrazione).
- accessori e parti soggette a usura: batterie, alimentatore (opzionale).

Il bracciale è coperto da una garanzia di funzionalità (tenuta della camera d'aria) per 2 anni.

Qualora fosse necessario il servizio di assistenza in garanzia, contattare il rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto o il servizio locale Microlife sul sito: www.microlife.com/support. Il risarcimento è limitato al valore del prodotto. La garanzia verrà concessa se il prodotto completo viene restituito con la fattura o scontrino originale. La riparazione o sostituzione in garanzia non prolunga o rinnova il periodo di garanzia. Le rivendicazioni legali e i diritti dei consumatori non sono coperti da questa garanzia.

Simboli e definizioni

	Dispositivo medico
	Marchio di conformità CE
	Importatore
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Produttore
	Paese di fabbricazione (Data di fabbricazione se la data è stampata accanto al simbolo)
	Numero di modello
	Codice prodotto
	Numero di serie (AAAA-MM-GGXXXXX; AAAA-MM-GG = Data di produzione, XXXXX = Numero di sequenza)
	Numero di lotto (AAAA-MM-GG; AAAA-MM-GG = Data di produzione)
	Identificativo univoco dell'apparecchio
	Attenzione
	Segnale di avvertimento generale
	Parte applicata tipo BF
	Corrente continua

IP21

Protezione contro l'ingresso di oggetti solidi con diametro di 12,5 mm. Il gocciolamento dell'acqua (gocce che cadono verticalmente) non ha effetti dannosi.



Conservare in luogo asciutto



Limitazione della temperatura per il funzionamento

o lo stoccaggio



Limitazione dell'umidità per il funzionamento

e lo stoccaggio



Limitazione della pressione atmosferica



Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le istruzioni per l'uso.



Smaltire in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).



Sito web informativo per i pazienti



Promemoria/Nota



Non prodotto con lattice di gomma naturale

- ① Bouton ON/OFF (marche/arrêt)
- ② Écran
- ③ Prise pour brassard
- ④ Compartiment à piles
- ⑤ Brassard
- ⑥ Tube de raccordement
- ⑦ Connecteur brassard

Écran

- ⑧ Tension systolique
- ⑨ Tension diastolique
- ⑩ Fréquence des battements cardiaques
- ⑪ Indicateur d'état de charge des piles
- ⑫ (IHB) symbole de rythme cardiaque irrégulier
- ⑬ Indicateur de mise en mémoire
- ⑭ Indicateur de pouls

Cher client,

Cet appareil a été développé en collaboration avec des médecins. Les tests cliniques dont il a fait l'objet ont montré que les résultats affichés sont d'une très grande précision.*

Si vous avez des questions, des problèmes ou désirez commander des pièces détachées, veuillez contacter votre Service Clients Microlife local. Adressez-vous à votre revendeur ou à la pharmacie où vous avez acheté l'appareil pour avoir les coordonnées du représentant Microlife de votre pays. Vous pouvez aussi visiter notre site Internet à l'adresse www.microlife.com, où vous trouverez de nombreuses et précieuses informations sur nos produits.

Restez en bonne santé avec Microlife Corporation.

** Cet appareil applique la même technologie de mesure que le modèle primé «BP 3BTO-A» testé conformément aux standards de la Société Britannique et Irlandaise de l'Hypertension (BIHS).*

Sommaire

1. Introduction

- Portée du document
- Clause de non-responsabilité

2. Informations importantes

- Description du dispositif
- Utilisation
- Utilisateur prévu
- Patient visé
- Environnement et conditions de l'usage prévu
- Indications
- Contre-indications
- Effets secondaires
- Avertissement
- Attention
- Informations sur la compatibilité électromagnétique
- Effets indésirables et signalement

3. Informations sur le dispositif

- Accessoires du dispositif

4. Installation et configuration du dispositif

- Insertion des piles
- Sélection du brassard correct
- Connexion du brassard au dispositif

5. Préparation de la mesure

- Avant d'effectuer une mesure
- Il est important d'ajuster correctement le brassard et sa posture pour prendre une mesure

6. Fonctionnement de la mesure

- Mesure de départ
- Gonflage manuel

7. Interprétation des mesures

- Comment puis-je évaluer ma tension?
- Apparition du symbole de rythme cardiaque irrégulier (IHB)

8. Fonction de mémorisation des données

9. Erreur du dispositif et dépannage

10. Maintenance du dispositif et élimination

- Stockage
- Étalonnage et assistance
- Élimination de l'équipement

11. Spécifications et conformité

- Caractéristiques techniques
- Informations de conformité

12. Complément d'information destiné aux utilisateurs et aux patients

Garantie

Symboles et définitions

1. Introduction

Portée du document



Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce produit.

Ce document fournit des informations importantes sur le fonctionnement et la sécurité de cet appareil. Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser l'appareil et conservez-le pour vous y référer ultérieurement.

Clause de non-responsabilité

Microlife® est une marque déposée de Microlife Corporation. Les marques de commerce et dénominations commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

2. Informations importantes

Description du dispositif

Un tensiomètre numérique à usage domestique est un dispositif médical qui repose sur les principes de la méthode oscillométrique utilisant un brassard et du traitement des signaux numériques pour calculer et fournir une mesure de la pression artérielle.

Utilisation

Ce dispositif est destiné à mesurer la pression artérielle brachiale (systole et diastole) et le rythme cardiaque.

Utilisateur prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé par des adultes et des adolescents présentant une vision, des fonctions motrices et une éducation adéquates, capables de comprendre les consignes d'utilisation et de faire fonctionner des appareils électroménagers en général.

Patient visé

Les patients visés sont les adultes et les adolescents normotendus et hypertendus (âgés de 12 ans ou plus) de la population générale.

Environnement et conditions de l'usage prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile (par exemple, un foyer classique sans

personnel médical qualifié), par les patients (par exemple, pour une auto-mesure) ou par un soignant.

Indications

Ce dispositif mesure la pression artérielle pour les indications suivantes :

- Diagnostic d'hypertension de la blouse blanche et d'hypertension masquée et identification de l'effet blouse blanche et de l'hypertension masquée non contrôlée.
- Évaluation de la pression artérielle en réponse à un traitement.
- Confirmation du diagnostic d'hypertension résistante.
- Détection de l'hypertension matinale.

Contre-indications

- Les contre-indications désignent les situations dans lesquelles l'appareil ne doit pas être utilisé, car les risques liés à son utilisation l'emportent clairement sur les bénéfices potentiels.
- L'appareil n'est pas conçu pour mesurer la pression artérielle chez les enfants de moins de 12 ans (enfants, nourrissons ou nouveau-nés).
- L'appareil mesure la pression artérielle à l'aide d'un brassard sous pression. Si le membre utilisé pour la mesure présente une blessure (par ex. une plaie ouverte) ou si le patient souffre d'une maladie (par exemple, une inflammation ou un ulcère cutané) ou est sous traitement (par ex. une perfusion intraveineuse), empêchant tout contact de surface ou toute pressurisation, n'utilisez pas l'appareil afin d'éviter toute aggravation de la blessure ou de la maladie.
- Évitez de prendre des mesures sur des patients atteints de pathologies, de maladies et sensibles à des conditions environnementales susceptibles d'entraîner des mouvements incontrôlés (par ex. des tremblements ou des frissons) et incapables de communiquer clairement (par ex. des enfants et des patients inconscients).
- Le dispositif utilise une méthode oscillométrique pour déterminer la pression artérielle et nécessite la perfusion normale du membre mesuré. Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé sur un membre dont la circulation sanguine est limitée ou altérée. Si vous souffrez de troubles de la perfusion ou sanguins, consultez votre médecin avant d'utiliser le dispositif.

Effets secondaires

Dans de rares cas, de légères ecchymoses peuvent apparaître après la mesure en raison de la pression exercée sur le bras.

Avertissement



REMARQUE : Les avertissements indiquent des situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner la mort, des blessures graves ou critiques pour l'utilisateur ou le patient.

- Évitez de prendre des mesures sur le bras qui se trouve du même côté qu'une mastectomie ou qu'une ablation du ganglion lymphatique.
- Évitez de prendre des mesures sur le bras avec un accès ou une thérapie intravasculaire ou un shunt artério-veineux (AV). Le brassard et la pressurisation peuvent temporairement interférer avec la circulation sanguine et entraîner des blessures.
- Une arythmie cardiaque significative peut interférer avec la mesure de la pression artérielle et affecter la fiabilité des relevés de pression artérielle. Consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez utiliser l'appareil dans ce cas.
- **N'utilisez pas** cet appareil dans un véhicule en mouvement (par ex. dans une voiture ou un avion).
- N'utilisez PAS ce dispositif à des fins autres que celles décrites dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages causés par une mauvaise application.
- Le résultat de la mesure de ce dispositif ne constitue pas un diagnostic médical et n'est pas destiné à remplacer une consultation et le diagnostic d'un professionnel de santé qualifié (par exemple, un médecin, un pharmacien ou d'autres professionnels de santé agréés).
- N'utilisez PAS ce dispositif pour l'autodiagnostic ou l'autotraitement d'un état pathologique. Demandez immédiatement l'avis d'un professionnel de santé si le patient ne se sent manifestement pas bien et/ou présente des symptômes physiologiques ou médicaux.
- Vérifiez que l'appareil, le brassard et les autres pièces ne sont pas endommagés. N'UTILISEZ PAS l'appareil, le brassard ou les pièces s'ils semblent endommagés ou présentent un dysfonctionnement.
- Le débit sanguin dans le bras est temporairement interrompu pendant la mesure en raison de la pressurisation du brassard. Les périodes prolongées de pressurisation du brassard réduisent la circulation périphérique. Attention aux signes (par

exemple, la décoloration des tissus) d'entrave à la circulation périphérique lors de mesures prolongées ou multiples. Une pause est recommandée entre les mesures. Interrompez la mesure, desserrez le brassard (ou déconnectez le brassard du dispositif) et reposez-vous pour rétablir la perfusion.

- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement riche en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
- N'utilisez pas cet appareil simultanément avec d'autres appareils électro-médicaux. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou des inexactitudes de mesure.
- Utilisez et stockez l'appareil, le brassard et les pièces dans les conditions de température et d'humidité spécifiées dans les «Caractéristiques techniques». L'utilisation et le stockage de l'appareil, du brassard et des pièces en dehors des limites indiquées dans les «Caractéristiques techniques» peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et compromettre la sécurité d'utilisation.
- Tenez l'appareil hors de portée des enfants et des personnes incapables de manipuler seules l'appareil. Prenez garde aux risques d'ingestion accidentelle de petites pièces et de strangulation avec les câbles et les tuyaux de cet appareil et de ses accessoires.

NE laissez PAS les enfants utiliser le dispositif sans surveillance.

Attention



REMARQUE : Les mises en garde indiquent des situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des blessures mineures ou négligeables pour l'utilisateur ou le patient, ou endommager des objets ou l'environnement.

- Le dispositif n'est pas destiné à mesurer le rythme cardiaque pour vérifier la fréquence d'un stimulateur cardiaque.
- NE démontez PAS ou N'essayez PAS de réparer le dispositif, les accessoires et les pièces pendant leur utilisation ou leur stockage. L'accès au matériel et au logiciel internes du dispositif est interdit. Tout accès et tout entretien non autorisés du dispositif, pendant son utilisation ou son stockage, peuvent compromettre sa sécurité et ses performances.
- Le dispositif a été conçu uniquement pour mesurer la pression artérielle sur la partie supérieure de votre bras. NE l'utilisez

PAS sur d'autres parties du corps car la mesure ne refléterait pas votre tension artérielle avec précision.

- Lorsque vous mesurez des patients dont la circonférence du bras est supérieure ou égale à 50 cm, assurez-vous que le brassard est bien ajusté et bien fixé sur le bras du patient. Des erreurs de mesure peuvent survenir plus fréquemment si le brassard est mal ajusté ; il est recommandé de remettre en place et de resserrer le brassard, puis de réessayer la mesure dans ce cas.
- Une fois la mesure terminée et avant de procéder à une autre mesure, desserrez le brassard et laissez votre bras au repos pour rétablir la perfusion du membre.
- Évitez de plier, de serrer et de déplacer le tube du brassard pendant le fonctionnement du dispositif, au risque d'affecter la fiabilité de la lecture et de provoquer des blessures en cas de pressurisation prolongée du brassard et de dégonflage interrompu.
- Utilisez ce dispositif uniquement avec les accessoires et les pièces compatibles de Microlife, notamment les brassards, les connecteurs et les adaptateurs secteur. L'utilisation d'accessoires non compatibles peut compromettre la sécurité et les performances du dispositif.
- Protégez l'appareil et ses accessoires des éléments suivants pour éviter de les endommager :
 - eau, autres liquides et humidité
 - les températures extrêmes
 - impacts et vibrations
 - les rayons solaires directs
 - les saletés et la poussière
- Ce dispositif est réutilisable. Il est recommandé de nettoyer le dispositif et les accessoires avant et après l'utilisation si le dispositif est sale.
- Utilisez toujours le brassard correspondant à la circonférence du bras du patient (partie supérieure du bras uniquement).
- Cessez d'utiliser cet appareil et ce brassard et consultez votre médecin si vous ressentez une irritation de la peau ou une gêne.
- N'utilisez PAS ce dispositif, le brassard ou les pièces après la date de péremption prévue.
- Retirez le brassard s'il ne commence pas à dégonfler pendant la mesure.

- N'utilisez pas ce tensiomètre dans des environnements à utilisation intensive tels que les cliniques ou les cabinets médicaux.
- Si ce tensiomètre est stocké à la température maximale ou minimale de conservation et de transport et est déplacé dans un environnement avec une température de 20 °C, il est recommandé d'attendre environ 4 heures avant de l'utiliser.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

- Cet appareil est conforme à la norme sur les perturbations électromagnétiques.



D'autres documents relatifs à la conformité de cette norme EN 60601-1-2 EMC

sont disponibles auprès de Microlife sur le site www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- N'utilisez PAS ce dispositif à proximité d'équipements susceptibles de provoquer des perturbations électromagnétiques (EMD), tels que les équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et les scanners de tomodensitométrie (CT). Ce dispositif n'est pas agréé pour fonctionner à proximité de ces équipements, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif et une imprécision des mesures.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants et de dispositifs de communication à radiofréquence portables (par ex., un four à micro-ondes et des téléphones mobiles). Lorsque vous utilisez l'appareil, maintenez-vous à une distance d'au moins 0,3 m.



Attention : L'utilisation d'accessoires autres que des accessoires Microlife ou non compatibles peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'inviolabilité de l'équipement ou du système.

Effets indésirables et signalement

Veillez signaler tout incident grave, toute blessure ou tout événement indésirable survenu en rapport avec le dispositif au fabricant/représentant européen autorisé (REP UE) et à l'autorité compétente.

3. Informations sur le dispositif

Contenu de la boîte

- 1 x Microlife BP One Touch Easy
- 1 x mode d'emploi
- 1 x Microlife Brassards souple M-L
- 4 x piles alcalines de 1,5 V ; type LR3 (AAA)

 **MISE EN GARDE:** Vérifiez que l'appareil, le brassard et les autres pièces ne sont pas endommagés. N'UTILISEZ PAS l'appareil, le brassard ou les pièces s'ils semblent endommagés ou présentent un dysfonctionnement.

Accessoires du dispositif

Brassard de mesure de la pression artérielle

Microlife propose des brassards qui couvrent un large éventail de tailles de bras.

Microlife Brassards souple M	Plage 22-32 cm
Microlife Brassards souple M-L	Plage 22-42 cm

Contactez votre distributeur local agréé Microlife si le brassard standard du dispositif ne correspond pas à la taille de votre bras.

Piles

Utilisez 4 piles alcalines LR3 (AAA) neuves de 1,5 V.

 **Attention :** N'utilisez pas de piles périmées et ne mélangez pas des piles neuves avec des piles usagées.

 **Attention:** Si vous ne comptez pas utiliser l'appareil pendant une période prolongée, prenez soin de retirer les piles.

Vous pouvez aussi faire fonctionner cet appareil avec des piles rechargeables.

 Veillez à n'utiliser que des piles rechargeables du type «NiMH».

 Veillez à retirer et à recharger les piles quand le symbole d'usure (pile déchargée) apparaît. Ne laissez pas les piles à l'intérieur de l'appareil. Elles pourraient s'endommager (décharge totale par inactivité prolongée de l'appareil, même s'il est hors tension).

 Il est IMPOSSIBLE de charger les piles quand elles sont à l'intérieur du tensiomètre. Rechargez ces piles dans un chargeur externe et observez les instructions relatives à la charge, à l'entretien et à la durée de vie.

Indicateur d'état de charge de la pile

Quand les piles sont usées aux $\frac{3}{4}$ environ, le symbole ⑪ clignotera dès la mise sous tension de l'appareil (affichage d'une pile à moitié remplie). Bien que l'appareil continue à effectuer des mesures fiables, vous devriez remplacer les piles le plus tôt possible.

Piles déchargées – remplacement

Quand les piles sont déchargées, le symbole ⑪ clignotera dès la mise sous tension de l'appareil (affichage d'une pile déchargée). Il vous est impossible de prendre d'autres mesures et vous devez remplacer les piles.

1. Ouvrez le compartiment à piles ④ au dos de l'appareil.
2. Remplacez les piles – assurez-vous de la bonne polarité en vous basant sur les symboles placés dans le logement.
3. Pour régler la date et l'heure, suivez la procédure décrite à la section «Installation et configuration du dispositif».

 Les mesures enregistrées en mémoire sont supprimées lorsque les batteries sont retirées, par exemple lors de leur remplacement.

4. Installation et configuration du dispositif

Insertion des piles

Après avoir déballé votre appareil, insérez d'abord les piles. Le compartiment à piles ④ se trouve sur le dessous de l'appareil. Insérez les piles (4 x 1,5 V, format LR3 (AAA)) en respectant les indications de polarité.

 **Attention :** L'insertion des piles dans des positions de polarité incorrectes peut entraîner un court-circuit et endommager le dispositif !

Sélection du brassard correct

Vérifiez que la taille du brassard est adaptée à la circonférence de la partie supérieure de votre bras. Vous pouvez mesurer la circonférence de la partie supérieure de votre bras à l'aide d'un mètre ruban placé à mi-distance de la partie supérieure de votre bras.

La gamme de brassards est présentée au chapitre «Accessoires du dispositif».

 **Attention :** Utilisez uniquement des brassards et des connecteurs Microlife compatibles avec ce dispositif.

 **Attention :** L'utilisation d'un brassard trop petit ou trop grand pour la mesure peut entraîner des valeurs de pression artérielle inexactes. Lors de la mesure, utilisez un brassard de taille adaptée afin de garantir la fiabilité des lectures.

Adressez-vous à votre Service Microlife local si le brassard ⑤ fourni ne convient pas.



Si vous avez acheté un brassard Microlife de rechange afin de remplacer le brassard d'origine vendu avec le tensiomètre, vous devez retirer le connecteur ⑦ du tuyau ⑥ fourni avec l'équipement original puis insérer ce connecteur dans le tuyau du brassard de rechange que vous avez acheté. Ceci est valable pour toutes les tailles de brassard.

- ▶ La barre colorée d'environ 3 cm (marqueur de repère de l'artère) doit être centrée exactement sur l'artère qui parcourt la partie interne du bras.
- ▶ Placez votre bras sur un support pour qu'il soit détendu.
- ▶ Vérifiez que le brassard est au même niveau que votre cœur.

Connexion du brassard au dispositif

Raccordez le brassard à l'appareil en enfichant le connecteur ⑦ dans la prise ③ aussi loin que possible.



Assurez-vous que le connecteur du brassard est bien inséré dans la prise du brassard de votre tensiomètre. **Un « CLIC » distinct doit être entendu une fois complètement inséré.**



Remarque : Une connexion lâche entraînera des lectures inexactes et un message d'erreur («Err 3»).

5. Préparation de la mesure

Avant d'effectuer une mesure

- ▶ Évitez toute activité intense, ou encore de manger ou de fumer juste avant la mesure.
- ▶ Videz votre vessie avant de prendre la mesure.
- ▶ Asseyez-vous sur une chaise à dossier et détendez-vous pendant 5 minutes. Gardez les pieds à plat sur le sol et ne croisez pas les jambes.
- ▶ **Prenez toujours la tension sur le même bras** (normalement à gauche). Il est recommandé que les médecins prennent, lors de la première visite, des mesures aux deux bras afin de définir le bras de référence. Le bras avec la plus haute tension artérielle doit être mesuré.

Il est important d'ajuster correctement le brassard et sa posture pour prendre une mesure

- ▶ Assurez-vous toujours que la taille du brassard correspond bien à la circonférence du bras (en impression sur le brassard).
- ▶ Enlevez les vêtements serrés du haut du bras. Pour éviter une constriction, n'enroulez pas les manches en les remontant - elles n'interfèrent pas avec le brassard quand elles restent à plat.
- ▶ Placez puis fermez le brassard sans trop le serrer.
- ▶ Vérifiez que le brassard est positionné 1 – 2 cm au dessus de la pliure du coude.

6. Fonctionnement de la mesure

Mesure de départ

1. Appuyez sur le bouton ON/OFF ① pour lancer la mesure. L'appareil gonflera automatiquement le brassard.
2. Une fois que le brassard a atteint la pression correcte, le gonflage s'arrête et la pression diminue progressivement. Si la bonne pression n'est pas atteinte, l'appareil pompera plus d'air dans le brassard.
3. La tension artérielle est mesurée pendant que le brassard se dégonfle. L'indicateur de pouls ⑭ clignote pendant la mesure. Détendez-vous, respirez normalement et ne contractez pas les muscles de votre bras jusqu'à ce que le résultat de la mesure s'affiche.
4. Le résultat, formé de la tension systolique ⑧, de la tension diastolique ⑨ et du pouls, ⑩ s'affiche. Reportez-vous aussi aux explications données sur d'autres affichages dans ce manuel.
5. Une fois la mesure prise, enlevez le brassard.
6. Mettez l'appareil hors tension. (Le tensiomètre se met hors tension tout seul au bout de 1 min. environ).



Attention : Restez immobile, ne bougez pas et ne parlez pas pendant la mesure. Les mouvements provoqués par les conversations, les déplacements, les tremblements et autres vibrations peuvent interférer avec la mesure et en affecter la précision !



Attention : Vous pouvez arrêter la mesure à tout moment en appuyant sur le bouton ON/OFF ou en desserrant le brassard (par ex., si vous vous sentez mal à l'aise ou si vous ressentez une pression désagréable).

Gonflage manuel

En cas de tension artérielle systolique élevée, il peut être utile de régler la pression individuellement. Appuyez sur le bouton ON/OFF après que l'appareil ait gonglé jusqu'à environ 30 mmHg (indiqué sur l'écran). Maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que

la pression soit d'environ 40 mmHg au-dessus de la pression systolique attendue puis relâchez le bouton.

7. Interprétation des mesures

Comment puis-je évaluer ma tension ?

La classification des plages de pressions artérielles est définie par la directive de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) pour la surveillance de la pression artérielle à domicile*.

* *European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

 **REMARQUE :** La classification de la pression artérielle est une directive générale du niveau de pression artérielle à domicile, mais le diagnostic de l'hypertension doit être posé par un professionnel de santé sur la base de l'état spécifique du patient. Consultez votre médecin pour toute question concernant l'interprétation et la classification de vos valeurs de pression artérielle.

Plage	Systolique	Diastolique	Classification
1. Élevé	≥135	≥85	Hypertendue
2. Élevée	130 – 134	80 – 84	Élevée
3. Optimale	<130	< 80	Normal

La valeur la plus haute est déterminante pour l'évaluation.
Exemple: une tension artérielle valeur **140/80** mmHg ou la valeur **130/90** mmHg indique une «tension trop haute».

Apparition du symbole de rythme cardiaque irrégulier (IHB)
Ce symbole  indique qu'un rythme cardiaque irrégulier a été détecté. Dans ce cas, la pression artérielle mesurée peut s'écarter de vos valeurs réelles de tension artérielle. Il est recommandé de refaire une mesure de tension.

Information destinée au médecin en cas d'apparition régulière du symbole IHB sur l'écran.

Cet appareil mesure la pression artérielle selon une méthode oscillométrique. Pendant la mesure de la pression artérielle, il analyse également le pouls et indique si la fréquence cardiaque est irrégulière.

8. Fonction de mémorisation des données

Cet appareil enregistre toujours le dernier résultat à la fin de la mesure. Pour consulter le dernier enregistrement, pressez le bouton ON/OFF  en le maintenant enfoncé (mettez d'abord l'appareil hors tension). Relâchez le bouton dès que tous les éléments d'affichage apparaissent. Le résultat enregistré s'affiche et est indiqué par la lettre «M» .

9. Erreur du dispositif et dépannage

Si une erreur se produit durant la mesure, celle-ci est interrompue et un message d'erreur, par ex. «Err 3», s'affiche.

Erreur	Description	Cause(s) possible(s) et solution
«Err 1»	Signal trop faible	Les signaux de pulsation sur le brassard sont trop faibles. Repositionnez le brassard et répétez la mesure.*
«Err 2»	Signal incorrect	Pendant la mesure, des signaux incorrects ont été détectés par le brassard suite à des mouvements du bras ou à un effort musculaire. Répétez la mesure sans bouger votre bras.
«Err 3»	Pression du brassard anormale	Le brassard ne se gonfle pas à la pression requise. Des fuites peuvent s'être produites. Vérifiez si le brassard est bien raccordé et suffisamment serré. Remplacez les piles si nécessaire. Répétez la mesure.  Assurez-vous que le connecteur du brassard est bien inséré dans la prise du brassard de votre tensiomètre. Un «CLIC» distinct doit être entendu une fois complètement inséré.
«Err 5»	Résultat anormal	Les signaux de mesure sont inexacts et aucun résultat de mesure ne s'affiche de ce fait. Pour une mesure plus fiable, lisez attentivement les instructions avant de renouveler la mesure.*

Erreur	Description	Cause(s) possible(s) et solution
«HI»	Pouls ou pression de brassard trop élevé	La pression du brassard est trop élevée (plus de 299 mmHg) OU le pouls est trop haut (plus de 200 battements par minute). Reposez-vous 5 minutes, puis répétez la mesure.*
«LO»	Pouls trop bas	Le pouls est trop bas (moins de 40 battements par minute). Répétez la mesure.*

* Veuillez consulter immédiatement votre médecin si cela ou tout autre problème se produit à plusieurs reprises.

10. Maintenance du dispositif et élimination

Nettoyage du dispositif

Le dispositif peut être nettoyé si nécessaire (par exemple, entre deux utilisations par des patients différents).

Utilisez un chiffon doux, sec ou mouillé avec du détergent, pour essuyer délicatement l'extérieur du dispositif afin d'éliminer la poussière ou les taches.

Nettoyage du brassard

Utilisez un chiffon doux, sec ou mouillé avec un détergent doux, pour essuyer soigneusement le brassard afin d'éliminer la poussière ou les taches.

 **Attention:** Ne pas laver le brassard en machine ou au lave vaisselle!

Stockage

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé:

- Déconnectez le brassard et les pièces du dispositif.
- Conservez le dispositif et ses accessoires dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la lumière du soleil, dans des conditions ambiantes conformes aux plages de température et d'humidité décrites dans la rubrique «Spécifications et conformité».
- Retirez les piles du dispositif si celui-ci n'est pas utilisé pendant une période prolongée.



Avertissement : Le stockage du dispositif inutilisé pendant une période prolongée sans retirer les piles augmente le risque de fuite du liquide des piles, ce qui peut endommager le dispositif et provoquer une irritation de la peau en cas de contact. Si vos yeux ou votre peau sont exposés au liquide des piles, lavez immédiatement la partie exposée avec de grandes quantités d'eau propre. Consultez un médecin si l'irritation ou la gêne persiste.

Étalonnage et assistance

Le dispositif est étalonné lors de sa fabrication. En général, il est recommandé de faire vérifier le dispositif par votre distributeur local désigné Microlife tous les deux ans ou après un choc mécanique, la pénétration de liquide et/ou un dysfonctionnement. Pour toute question relative à la précision des mesures du dispositif, veuillez contacter votre distributeur local désigné Microlife.



Attention : N'essayez pas de réparer ou d'étalonner le dispositif et ses accessoires vous-même.

Élimination de l'équipement



Ce dispositif est un équipement électrique médical. Le dispositif et les piles doivent être éliminés conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et aux réglementations locales en vigueur. NE jetez PAS le dispositif et les piles avec les ordures ménagères ou les déchets commerciaux.

11. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques



REMARQUE : Les spécifications techniques peuvent être modifiées sans préavis.

Type de dispositif : Tensiomètre numérique non invasif

Numéro de modèle: BP3KQ1-1E

Numéro de référence BP One Touch Easy

Conditions 10 – 40 °C / 50 – 104 °F

d'utilisation: Humidité relative 15 – 90 % max.
700 hPa – 1060 hPa

Conditions de

stockage et de

transport :

-20 – +55 °C / -4 – +131 °F
Humidité relative 15 – 90 % max.

Poids:

245 g (piles incluses)

Dimensions: 115 x 86 x 43 mm
Procédure de mesure: Oscillométrique, conforme à la méthode Korotkoff: phase I systolique, phase V diastolique

Résolution de la pression : 1 mmHg
Plage de pression affichée du brassard: 0 – 299 mmHg
Plage de mesure: SYS: 60 – 255 mmHg
DIA: 40 – 200 mmHg
Pouls: 40 – 199 battements par minute

Précision statique: ± 3 mmHg
Précision du pouls: ± 5 % de la valeur lue
Branchement – interne: 4 x piles 1,5 V LR3 (AAA)
Indice de protection contre la pénétration (IP) : IP21 : Protégé contre les objets solides présentant un diamètre de 12,5 mm. Les projections d'eau (chute de gouttes d'eau) ne doivent pas avoir d'effet nuisible.

Référence du type de pièce appliquée :  Type BF

Durée de fonctionnement – appareil: 5 ans ou 10000 mesures, selon la première éventualité.
Durée de fonctionnement – brassard: 2 ans ou 5000 mesures, selon la première éventualité.
Durée de vie des piles: env. 400 mesures (piles alcalines de 1,5 V; format LR3 (AAA))

Informations de conformité

Ce dispositif est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE)2017/745.

Normes de conformité :

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

12. Complément d'information destiné aux utilisateurs et aux patients

Garantie

Cet appareil est couvert par une **garantie de 5 ans** à compter de la date d'achat. Pendant cette période de garantie, à notre discrétion, Microlife réparera ou remplacera sans frais le produit défectueux.

Le fait d'ouvrir ou de modifier l'appareil invalide la garantie.

Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

- Frais de transport et risques de transport.
- Dommages causés par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi.
- Dommages provoqués par l'utilisation d'accessoires ou de pièces spécifiés autres que Microlife, application incorrecte ou non-respect du mode d'emploi.
- Dommages causés par une fuite des piles.
- Dommages causés par un accident ou une mauvaise utilisation.
- Matériel d'emballage / stockage et mode d'emploi.
- Contrôles et maintenance réguliers (étalonnage).
- Accessoires et pièces d'usure: Piles, adaptateur secteur (en option).

Le brassard est couvert par une garantie de fonctionnement de 2 ans.

Pour toute demande de garantie, veuillez contacter le revendeur auprès duquel le produit a été acheté ou le SAV Microlife. Vous pouvez également nous joindre via notre site Internet: www.microlife.com/support

L'indemnisation est limitée à la valeur du produit. La garantie peut être accordée que si le produit est retourné complet avec la facture d'origine. La réparation ou le remplacement sous garantie ne prolonge ni ne renouvelle la période de garantie. Les prétentions légales et droits des consommateurs ne sont pas limités par cette garantie.

Symboles et définitions



Dispositif médical



Marquage CE conforme



Importateur



Représentant autorisé en Union Européenne



Fabricant



Pays de fabrication

(Date de fabrication si la date est imprimée à côté du symbole)



Numéro de modèle



Numéro de référence



Numéro de série (AAAA-MM-JJXXXXX; AAAA-MM-JJ = Date de fabrication, XXXXX = Numéro de séquence)



Numéro de lot (AAAA-MM-JJ; AAAA-MM-JJ = Date de fabrication)



Identifiant unique du dispositif



Attention



Signal d'alarme général



Partie appliquée du type BF



Courant continu

IP21

Protégé contre les objets solides présentant un diamètre de 12,5 mm. Les projections d'eau (chute de gouttes d'eau) ne doivent pas avoir d'effet nuisible.



A conserver dans un endroit sec



Limitation de température pour le fonctionnement
ou le stockage



Limitation d'humidité pour le fonctionnement
et le stockage



Limite de pression atmosphérique



Lisez attentivement contenues dans le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.



Éliminer conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



Site Web d'information pour les patients



Rappel/Remarque



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

- ① Ein-/Aus-Taste
- ② Display
- ③ Manschetten-Anschluss
- ④ Batteriefach
- ⑤ Manschette
- ⑥ Manschettenschlauch
- ⑦ Manschettenstecker

Display

- ⑧ Systolischer Wert
- ⑨ Diastolischer Wert
- ⑩ Pulsschlag
- ⑪ Batterieanzeige
- ⑫ Symbol für unregelmässigen Herzschlag (IHB)
- ⑬ Speicherwert
- ⑭ Puls-Indikator

Sehr geehrter Kunde,

Dieses Gerät wurde in Zusammenarbeit mit Ärzten entwickelt und die hohe Messgenauigkeit ist klinisch getestet.*

Wenden Sie sich bei Fragen, Problemen oder Ersatzteilbedarf jederzeit gerne an den lokalen Microlife-Service. Ihr Händler oder Apotheker kann Ihnen die Adresse der Microlife -Landesvertretung mitteilen. Eine Vielzahl nützlicher Informationen zu unseren Produkten finden Sie auch im Internet unter www.microlife.com. Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit – Microlife Corporation!

** Dieses Gerät verwendet die gleiche Messtechnologie wie das nach dem Protokoll der Britischen und Irischen Hochdruck Gesellschaft (BIHS) in London mit bester Auszeichnung getestete Modell «BP 3BTO-A».*

Inhaltsverzeichnis

- 1. Einleitung**
Umfang dieses Dokuments
Haftungsausschlüsse
- 2. Wichtige Informationen**
Produktbeschreibung
Verwendungszweck
Anwenderzielgruppe
Patientenzielgruppe
Umgebungsbedingungen für den Betrieb
Anwendungsgebiete
Gegenanzeigen
Unerwünschte Wirkungen
Warnhinweis
Vorsicht
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit
Meldung von unerwünschten Ereignissen
- 3. Informationen zum Gerät**
Zubehör
- 4. Installation und Einrichtung des Geräts**
Einlegen der Batterien
Auswahl der richtigen Manschette
Manschette an das Gerät anschließen
- 5. Vorbereitung der Messung**
Vor der Messung
Richtiges Anlegen der Manschette und korrekte Körperhaltung bei der Messung
- 6. Messbetrieb**
Messung beginnen
Manuelles Aufpumpen
- 7. Auswertung der Messung**
Wie beurteile ich meinen Blutdruck?
Anzeige des Symbols für unregelmässigen Herzschlag (IHB)
- 8. Datenspeicherefunktion**
- 9. Fehler und Fehlerbehebung**
- 10. Instandhaltung und Entsorgung**
Aufbewahrung
Kalibrierung und Kundendienst
Entsorgung
- 11. Technische Daten und Konformität**
Technische Daten
Konformität
- 12. Zusätzliche Hinweise für Benutzer und Patienten**
Garantie
Symbole und Definitionen

1. Einleitung

Umfang dieses Dokuments



Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zum Betrieb und zur Sicherheit dieses Geräts. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen und bewahren Sie es für die zukünftige Nutzung auf.

Haftungsausschlüsse

Microlife® ist eine eingetragene Marke der Microlife Corporation. Die Markenzeichen und Markennamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

2. Wichtige Informationen

Produktbeschreibung

Ein digitales Blutdruckmessgerät für den Heimgebrauch ist ein Medizinprodukt, das die Prinzipien der oszillometrischen Methode auf Manschettenbasis und der digitalen Signalverarbeitung zur Berechnung und Anzeige einer Blutdruckmessung nutzt.

Verwendungszweck

Dieses Gerät ist für die Messung des brachialen Blutdrucks (Systole und Diastole) und der Pulsfrequenz bestimmt.

Anwenderzielgruppe

Das Gerät ist für die Bedienung durch Erwachsene und Jugendliche mit adäquater Sehkraft, Motorik und Unterweisung bestimmt, die in der Lage sind, die Gebrauchsanweisung zu verstehen und allgemeine elektrische Haushaltsgeräte zu bedienen.

Patientenzielgruppe

Normotensive und hypertensive Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren).

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Das Gerät ist für die Verwendung in der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z. B. in einem normalen Haushalt ohne medizinisch geschultes Personal) durch Patienten (z. B. zur Selbstmessung) oder durch eine Pflegeperson bestimmt.

Anwendungsgebiete

Dieses Gerät misst den Blutdruck für folgende Zwecke:

- Diagnose der Weisskittelhypertonie und maskierten Hypertonie sowie Erkennung des Weisskittelleffekts und der maskierten unkontrollierten Hypertonie.
- Bewertung des Blutdrucks als Reaktion auf die Behandlung.
- Bestätigung der Diagnose einer resistenten Hypertonie.
- Erkennung von Bluthochdruck am Morgen.

Gegenanzeigen

- Gegenanzeigen sind Zustände, bei denen das Gerät nicht verwendet werden sollte, da das Risiko der Anwendung den möglichen Nutzen eindeutig überwiegt.
- Das Gerät ist nicht für die Blutdruckmessung bei pädiatrischen Patienten unter 12 Jahren (Kinder, Säuglingen oder Neugeborene) bestimmt.
- Das Gerät misst den Blutdruck mithilfe einer Druckmanschette. Wenn die zu messende Extremität Verletzungen (z. B. offene Wunden) aufweist oder sich in einem Zustand befindet (z. B. Hautentzündung oder Geschwür) oder Behandlungen (z. B. intravenöse Infusion) durchführt, die den Kontakt mit Oberflächen oder die Druckbelastung ungeeignet machen, darf das Gerät nicht verwendet werden, um Verletzungen oder Erkrankungen nicht zu verursachen oder zu verschlimmern.
- Vermeiden Sie Messungen bei Patienten in schlechten Zuständen, Krankheiten und anfälligen Umgebungsbedingungen, die zu unkontrollierbaren Bewegungen (z. B. Zittern oder Schüttelfrost) und zur Unfähigkeit, sich klar zu äussern, führen (z. B. Kinder und bewusstlose Patienten).
- Das Gerät stützt sich auf die oszillometrische Methode zur Bestimmung des Blutdrucks. Für die Messung wird eine normal durchblutete Extremität benötigt. Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Extremitäten mit eingeschränkter oder gestörter Durchblutung bestimmt. Sprechen Sie vor der Verwendung des Geräts mit Ihrem Arzt, wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden.

Unerwünschte Wirkungen

In seltenen Fällen kann es nach der Messung durch den Druck auf den Arm zu leichten Blutergüssen kommen.

Warnhinweis



HINWEIS: Warnhinweise weisen auf mögliche Gefahrensituationen hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zum Tod, zu lebensgefährlichen oder zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen können.

- Vermeiden Sie Messungen am Arm auf der Seite einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung.
- Vermeiden Sie Messungen am Arm mit einem IV-Zugang, einer IV-Therapie oder einer arteriovenösen (A-V) Fistel. Die Manschette und der Druck können den Blutfluss vorübergehend beeinträchtigen und zu Verletzungen führen.
- Das Vorhandensein signifikanter Herzrhythmusstörungen während der Messung kann die Blutdruckmessung stören und die Zuverlässigkeit der Blutdruckmesswerte beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob das Gerät in diesem Fall verwendet werden kann.
- **Produkt nicht** in sich bewegenden Verkehrsmitteln verwenden (z. B. in einem fahrenden Auto oder Flugzeug).
- Verwenden Sie dieses Produkt zu keinem anderen Zweck als dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen. Der Hersteller haftet in keinem Fall für Schäden infolge einer unsachgemäßen Anwendung.
- Das Messergebnis dieses Geräts stellt keine medizinische Diagnose dar und ist nicht als Ersatz für die Beratung und Diagnose durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft (z. B. Arzt, Apotheker oder andere medizinische Fachkräfte) vorgesehen.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT zur Selbstdiagnose oder zur Selbstbehandlung einer Erkrankung. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn sich der Patient offensichtlich unwohl fühlt und/oder physiologische oder medizinische Symptome aufweist.
- Überprüfen Sie das Gerät, die Manschette und andere Teile auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät oder die Manschette NICHT, wenn sie beschädigt sind oder nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Der Blutfluss des Arms wird während der Messung vorübergehend durch den Druck der Manschette unterbrochen. Wird die Manschette über einen längeren Zeitraum angelegt, ist die periphere Durchblutung verringert. Achten Sie auf Anzeichen (z. B. Gewebeverfärbung) einer gestörten peripheren Durchblutung, wenn Sie längere oder mehrere Messungen vornehmen. Es wird empfohlen, zwischen den Messungen zu pausieren. Brechen Sie die Messung ab, lockern Sie die Manschette (oder

nehmen Sie Manschette und Gerät ab) und ruhen Sie sich aus, um die normale Durchblutung wiederherzustellen.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in sauerstoffreicher Umgebung oder in der Nähe von brennbaren Gasen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Elektrogeräten. Dies kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder Messungenauigkeit führen.
- Verwenden und lagern Sie das Gerät, die Manschette und Zubehör unter den in den «Technische Daten» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen. Die Verwendung und Lagerung des Geräts, der Manschette und Zubehör unter Bedingungen, die ausserhalb der in den «Technische Daten» angegebenen Bereiche liegen, kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen und die Sicherheit der Verwendung beeinträchtigen.
- Halten Sie das Gerät von Kindern und Personen fern, die nicht in der Lage sind, das Gerät zu bedienen. Achten Sie auf die Gefahr des versehentlichen Verschluckens von Kleinteilen und des Strangulierens mit Kabeln und Schläuchen des Geräts und des Zubehörs.
Lassen Sie Kinder das Gerät NICHT alleine bedienen.

Vorsicht



HINWEIS: Vorsichtshinweise weisen auf mögliche Gefahrensituationen hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu leichten oder geringfügigen Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Sach- oder Umweltschäden führen können.

- Das Gerät ist nicht zur Messung der Pulsfrequenz vorgesehen, um die Frequenz eines Herzschrittmachers zu überprüfen.
- Zerlegen Sie das Gerät, sein Zubehör und seine Teile NICHT und versuchen Sie nicht, sie während des Gebrauchs oder der Lagerung zu warten. Der Zugriff auf die geräteinterne Hard- und Software ist verboten. Der unbefugte Zugriff auf das Gerät und dessen Wartung während des Gebrauchs oder der Lagerung kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Das Gerät ist ausschließlich für die Blutdruckmessung am Oberarm bestimmt. Messen Sie NICHT an anderen Stellen, da der Messwert Ihren Blutdruck nicht genau widerspiegelt.
- Bei der Messung von Patienten mit einem Armmfang von 50 cm oder mehr stellen Sie bitte sicher, dass die Manschette

angelegt und fest am Arm des Patienten anliegt. Wenn die Manschette zu locker sitzt, kann es häufiger zu Messfehlern kommen; In diesem Fall wird empfohlen, die Manschette nochmals etwas fester anzulegen und dann die Messung erneut zu machen.

- Lösen Sie nach einer Messung die Manschette und entspannen Sie den Arm, um die Durchblutung der Gliedmaße wiederherzustellen, bevor Sie eine weitere Messung vornehmen.
- Vermeiden Sie Knicken, Quetschen und Bewegen des Manschettenschlauchs während des Betriebs des Geräts, da dies die Zuverlässigkeit der Messung beeinträchtigt und zu Verletzungen führen kann, wenn der Druck in der Manschette zu lange anhält und die Entleerung der Manschette unterbrochen wird.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit kompatibelem Zubehör und Teilen von Microlife, einschließlich Manschetten, Steckern und Netzadaptern. Die Verwendung von nicht kompatibelem Zubehör kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Schützen Sie das Gerät und das Zubehör vor folgenden Einflüssen, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden:
 - Wasser, andere Flüssigkeiten und Feuchtigkeit
 - extremen Temperaturen
 - Stöße und Erschütterungen
 - starker Sonneneinstrahlung
 - Schmutz und Staub
- Dieses Gerät ist wiederverwendbar. Es wird empfohlen, das Gerät und das Zubehör vor und nach dem Gebrauch zu reinigen, wenn das Gerät infolge des Gebrauchs oder nach der Lagerung verschmutzt ist.
- Verwenden Sie immer die Armmanschette, die für den mittleren Armumfang des Patienten geeignet ist (nur Oberarm).
- Beenden Sie die Verwendung dieses Geräts und der Manschette und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder -beschwerden verspüren.
- Verwenden Sie dieses Gerät, die Manschette oder Teile davon NICHT mehr nach Ablauf der angegebene Lebensdauer.
- Nehmen Sie die Armmanschette ab, wenn sie sich während der Messung nicht zu entleeren beginnt.
- Verwenden Sie dieses Messgerät nicht in nutzungsintensiven Umgebungen, wie z. B. in Kliniken oder Arztpraxen.

- Wenn dieses Messgerät bei maximaler oder minimaler Lager- und Transporttemperatur gelagert und in eine Umgebung mit einer Temperatur von 20 °C gebracht wird, empfehlen wir, ca. 4 Stunden zu warten, bevor Sie es benutzen.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

- Dieses Gerät entspricht der Norm für Elektromagnetische Störungen.



Weitere Dokumentation nach der EN 60601-1-2 EMC Norm finden Sie Microlife auf www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in der Nähe von Geräten, die elektromagnetische Störungen verursachen können, wie z. B. chirurgische Hochfrequenzgeräte (HF), Magnetresonanztomographen (MRT) und Computertomographen (CT). Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in der Nähe dieser Geräte zugelassen, da dies zu Fehlfunktionen und Messungenauigkeiten führen kann.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern und tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (z.B. Mikrowellenherd und mobile Geräte). Halten Sie einen Mindestabstand von 0,3 m zu solchen Geräten ein, wenn Sie dieses Gerät verwenden.



Vorsicht: Die Verwendung von anderem Zubehör als Microlife bzw. nicht kompatibelem Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

Meldung von unerwünschten Ereignissen

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse, Verletzungen oder unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller/dem EU-Bevollmächtigten (EU REP) und der zuständigen Behörde.

3. Informationen zum Gerät

Packungsinhalt

- 1 x Microlife BP One Touch Easy
- 1 x Gebrauchsanweisung
- 1 x Microlife weiche Manschette M-L
- 4 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Typ LR3 (AAA)

 **VORSICHT:** Überprüfen Sie das Gerät, die Manschette und andere Teile auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät oder die Manschette NICHT, wenn sie beschädigt sind oder nicht ordnungsgemäss funktionieren.

Zubehör

Blutdruckmanschetten

Microlife bietet Manschetten an, die eine breite Palette von Armgrößen abdecken.

Microlife weiche Manschette M	Bereich 22-32 cm
Microlife weiche Manschette M-L	Bereich 22-42 cm

Wenden Sie sich an Ihren Microlife Vertriebshändler vor Ort, wenn die Standardmanschette des Geräts nicht für Ihren Arm geeignet ist.

Batterien

Verwenden Sie 4 neue 1,5 V Alkalibatterien der Größe LR3 (AAA).

 **Vorsicht:** Verwenden Sie keine abgelaufenen Batterien und mischen Sie neue und gebrauchte Batterien nicht.

 **Vorsicht:** Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird.

Sie können dieses Gerät auch mit wiederaufladbaren Batterien betreiben.

 Verwenden Sie nur wiederaufladbare «NiMH»-Batterien.

 Wenn das Batteriesymbol (Batterie leer) angezeigt wird, müssen die Batterien herausgenommen und aufgeladen werden. Sie dürfen nicht im Gerät verbleiben, da sie zerstört werden könnten (Tiefenentladung durch geringen Verbrauch des Gerätes auch im ausgeschalteten Zustand).

 Die Batterien können NICHT im Blutdruckmessgerät aufgeladen werden. Laden Sie die Batterien in einem externen Ladegerät auf und beachten Sie die Hinweise zur Ladung, Pflege und Haltbarkeit.

Anzeige für erschöpfte Batterie

Wenn die Batterien zu etwa ¾ aufgebraucht sind, blinkt gleich nach dem Einschalten das Batteriesymbol (11) (teilweise gefüllte Batterie). Sie können weiterhin zuverlässig mit dem Gerät messen, sollten aber Ersatzbatterien besorgen.

Batterien leer – Batterieaustausch

Wenn die Batterien aufgebraucht sind, blinkt gleich nach dem Einschalten das leere Batteriesymbol (11). Sie können keine Messung mehr durchführen und müssen die Batterien austauschen.

1. Öffnen Sie das Batteriefach (4) an der Geräte-Rückseite.
2. Tauschen Sie die Batterien aus – achten Sie auf die richtige Polung wie auf den Symbolen im Fach dargestellt.
3. Stellen Sie das Datum und Uhrzeit wie im Kapitel «Installation und Einrichtung des Geräts» beschrieben ein.

 Die gespeicherten Messwerte, die im Gerätespeicher hinterlegt sind werden gelöscht wenn die Batterien aus dem Batteriefach entfernt werden (z.B. wenn Batterien ersetzt werden).

4. Installation und Einrichtung des Geräts

Einlegen der Batterien

Nachdem Sie das Gerät ausgepackt haben, legen Sie die Batterien ein. Das Batteriefach (4) befindet sich auf der Geräteunterseite. Legen Sie die Batterien (4 x 1,5 V, Größe LR3 (AAA)) ein und achten Sie dabei auf die angezeigte Polarität.

 **Vorsicht:** Das Einlegen der Batterien in falscher Polung kann zu einem Kurzschluss führen und das Gerät beschädigen!

Auswahl der richtigen Manschette

Prüfen Sie, ob die Manschettengröße für den Umfang Ihrer Oberarme geeignet ist. Der Oberarmumfang kann mit einem Maßband um die Mitte des Oberarms gemessen werden.

Siehe Manschettenbereich im Kapitel «Zubehör».

 **Vorsicht:** Verwenden Sie nur kompatible Microlife Manschetten und Stecker mit diesem Gerät.

 **Vorsicht:** Messungen mit einer zu kleinen oder zu großen Manschette können zu ungenauen Blutdruckwerten führen. Verwenden Sie für die Messung eine Manschette in der richtigen Größe, um zuverlässige Messwerte zu gewährleisten.

Sollte die beiliegende Manschette (5) nicht passen, wenden Sie sich bitte an den lokalen Microlife Service.

-  Wenn Sie eine Microlife-Ersatzmanschette kaufen, entfernen Sie bitte den Manschettenstecker **⑦** vom Manschettenschlauch **⑥** von der mit dem Originalgerät gelieferten Manschette und führen Sie diesen Manschettenstecker in den Schlauch der Ersatzmanschette ein (gilt für alle Manschettengrößen).

Manschette an das Gerät anschließen

Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät, indem Sie den Stecker **⑦** fest bis zum Anschlag in die Manschettenbuchse **③** einstecken.

-  Vergewissern Sie sich, dass der Manschettenstecker fest in die Manschettenbuchse Ihres Blutdruckmessgerätes eingesteckt ist. **Beim vollständigen Einschieben muss ein deutliches «Klick» zu hören sein.**

-  **Hinweis:** Eine lose Verbindung führt zu ungenauen Messwerten und einer Fehlermeldung («Err 3»).

5. Vorbereitung der Messung

Vor der Messung

- ▶ Vermeiden Sie anstrengende Tätigkeiten, Essen oder Rauchen unmittelbar vor der Messung.
- ▶ Entleeren Sie Ihre Blase vor der Messung.
- ▶ Setzen Sie sich auf einen Stuhl mit Rückenlehne und entspannen Sie sich für 5 Minuten. Halten Sie die Füße flach auf dem Boden und kreuzen Sie Ihre Beine nicht.
- ▶ **Messen Sie immer am gleichen Arm** (normalerweise am Linken). Es wird empfohlen, dass Ärzte beim ersten Besuch des Patienten an beiden Armen messen, um zu bestimmen, an welchem Arm in Zukunft gemessen werden soll. Wählen Sie den Arm mit dem höheren Blutdruck.

Richtiges Anlegen der Manschette und korrekte Körperhaltung bei der Messung

- ▶ Stellen Sie sicher, dass immer die korrekte Manschettengröße gebraucht wird (Markierung auf der Manschette).
- ▶ Legen Sie einengende Kleidungsstücke am Oberarm ab. Ein Hemd sollte zur Vermeidung von Einschnürungen nicht hochgekrempelt werden - glatt anliegend stört es unter der Manschette nicht.
- ▶ Legen Sie die Manschette eng aber nicht zu stramm an.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Manschette 1 – 2 cm über der Ellenbeuge positioniert ist.

- ▶ Die **Arterienmarkierung** auf der Manschette (ca. 3 cm langer Balken) muss über der Arterie liegen, welche auf der Innenseite des Armes entlang läuft.
- ▶ Stützen Sie den Arm zur Entspannung ab.
- ▶ Achten Sie darauf, dass sich die Manschette auf Herzhöhe befindet.

6. Messbetrieb

Messung beginnen

1. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste **①**, um die Messung zu starten. Das Gerät pumpt die Manschette automatisch auf.
2. Wenn der richtige Druck erreicht ist, stoppt das Aufpumpen und der Druck fällt allmählich ab. Sollte der Druck nicht ausreichend gewesen sein, pumpt das Gerät automatisch nach.
3. Der Blutdruck wird gemessen, während die Manschette entlüftet wird. Die Pulsanzeige **⑭** blinkt während der Messung. Entspannen Sie sich, atmen Sie normal und spannen Sie Ihre Armmuskulatur nicht an, bis das Messergebnis angezeigt wird.
4. Das Ergebnis, bestehend aus systolischem **⑧** und diastolischem **⑨** Blutdruck sowie dem Pulsschlag **⑩**, wird angezeigt. Beachten Sie auch die Erklärungen zu weiteren Display-Anzeigen in dieser Anleitung.
5. Entfernen Sie die Manschette nach der Messung vom Gerät.
6. Schalten Sie das Gerät aus. (Auto-Aus nach ca. 1 Min.).

-  **Vorsicht:** Halten Sie während der Messung still, bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie nicht. Bewegungen, die durch Sprechen, Bewegen, Zittern und andere Vibrationen verursacht werden, können die Messung stören und die Messgenauigkeit beeinträchtigen!

-  **Vorsicht:** Sie können die Messung jederzeit durch Drücken der ON/OFF-Taste oder durch das Öffnen der Manschette abbrechen (z.B. bei Unwohlsein oder einem unangenehmen Druckgefühl).

Manuelles Aufpumpen

Im Falle von sehr hohem systolischem Blutdruck, kann es von Vorteil sein, den Druck selbst vorzugeben. Drücken Sie dazu die Ein/Aus-Taste nachdem das Gerät mit dem Aufpumpen begonnen hat und ein Druckwert von ca. 30 mmHg im Display angezeigt wird. Halten Sie dann die Taste gedrückt bis der Druck ca. 40 mmHg über dem erwarteten systolischen Wert ist und lassen die Taste dann los.

7. Auswertung der Messung

Wie beurteile ich meinen Blutdruck?

Die Klassifizierung der Blutdruckbereiche ist in der Leitlinie der European Society of Cardiology (ESH) für die Blutdruckmessung zu Hause festgelegt*.

* European Society of Hypertension Practice Guidelines for Home Blood Pressure Monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.

 **HINWEIS:** Die Blutdruckklassifizierung ist eine allgemeine Leitlinie für Blutdruckmesswerte zu Hause. Die Diagnose Bluthochdruck sollte jedoch von einer medizinischen Fachkraft auf der Grundlage des spezifischen Zustands des Patienten gestellt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur Auswertung und Klassifizierung Ihrer Blutdruckwerte haben.

Bereich	Systolisch	Diastolisch	Klassifizierung
1. Hoch	≥135	≥85	Bluthochdruck
2. Erhöht	130 – 134	80 – 84	Erhöht
3. Optimal	<130	< 80	Normal

Für die Bewertung ist immer der höhere Wert entscheidend.

Beispiel: bei den Messwerten von **140/80** mmHg oder **130/90** mmHg zeigt es «zu hoher Blutdruck» an.

Anzeige des Symbols für unregelmässigen Herzschlag (IHB)

Dieses Symbol  zeigt an, dass ein unregelmässiger Herzschlag festgestellt wurde. In diesem Fall kann der gemessene Blutdruck von Ihren tatsächlichen Blutdruckwerten abweichen. Es wird empfohlen, die Messung zu wiederholen.

Hinweise für den Arzt bei wiederholtem Auftreten des IHB-Symbols:

Dieses Gerät ist ein oszillometrisches Blutdruckmessgerät, das auch den Puls während der Blutdruckmessung misst und anzeigt wenn der Herzschlag unregelmässig ist.

8. Datenspeicherfunktion

Dieses Gerät speichert am Ende der Messung automatisch das letzte Ergebnis. Um es abzurufen, halten Sie bitte die Ein/Aus-Taste  gedrückt (das Gerät muss zuvor ausgeschaltet sein). Lassen Sie diese Taste los, sobald alle Displayelemente ange-

zeigt werden. Das gespeicherte Ergebnis wird jetzt angezeigt, indiziert durch den Buchstaben «**M**» .

9. Fehler und Fehlerbehebung

Wenn bei der Messung ein Fehler auftritt, wird die Messung abgebrochen und eine Fehlermeldung, z.B. «**Err 3**», angezeigt.

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
«Err 1»	Zu schwaches Signal	Die Pulssignale an der Manschette sind zu schwach. Legen Sie die Manschette erneut an und wiederholen die Messung.*
«Err 2»	Störsignal	Während der Messung wurden Störsignale an der Manschette festgestellt, z.B. durch Bewegungen oder Muskelanspannung. Halten Sie den Arm ruhig und wiederholen Sie die Messung.
«Err 3»	Abnormaler Manschetten- druck	Der Manschettendruck kann nicht ausreichend aufgebaut werden. Eventuell liegt eine Undichtigkeit vor. Prüfen Sie, ob die Manschette richtig verbunden ist und nicht zu locker anliegt. Eventuell Batterien austauschen. Wiederholen Sie danach die Messung.  Vergewissern Sie sich, dass der Manschettenstecker fest in die Manschettenbuchse Ihres Blutdruckmessgerätes eingesteckt ist. Beim vollständigen Einschieben muss ein deutliches «KLICK» zu hören sein.
«Err 5»	Anormales Ergebnis	Die Messsignale sind ungenau und es kann deshalb kein Ergebnis angezeigt werden. Beachten Sie die Checkliste für die Durchführung einer zuverlässigen Messung und wiederholen Sie danach die Messung.*
«HI»	Puls oder Manschetten- druck zu hoch	Der Druck in der Manschette ist zu hoch (über 299 mmHg) oder der Puls ist zu hoch (über 200 Schläge pro Minute). Entspannen Sie sich 5 Minuten lang und wiederholen Sie die Messung.*

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
«LO»	Puls zu niedrig	Der Puls ist zu niedrig (unter 40 Schläge pro Minute). Wiederholen Sie die Messung.*

* Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn diese oder andere Probleme wiederholt auftreten sollten.

10. Instandhaltung und Entsorgung

Reinigung des Geräts

Das Gerät kann bei Bedarf gereinigt werden (z. B. zwischen verschiedenen Patienten).

Verwenden Sie ein weiches, trockenes oder mit Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch, um Staub oder Schmutz von den Außenflächen des Geräts zu entfernen.

Reinigung der Manschette

Verwenden Sie ein weiches, trockenes oder mit einem milden Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch, um die Manschette vorsichtig abzuwischen und Staub oder Schmutz zu entfernen.

 **Vorsicht:** Waschen Sie die Manschette niemals in einer Waschmaschine oder in einem Geschirrspüler!

Aufbewahrung

Wenn nicht in Gebrauch:

- Nehmen Sie die Manschette und die Teile vom Gerät ab.
- Bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör an einem trockenen, kühlen Ort auf, der vor direktem Sonnenlicht geschützt ist, sowie innerhalb der im Abschnitt «Technische Daten und Konformität» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche.
- Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.

 **Warnhinweis:** Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum **unbenutzt** aufbewahren, ohne die Batterien zu entfernen, erhöht sich die Gefahr eines Auslaufs von Batterieflüssigkeit, die bei einem Kontakt zu Geräteschäden und Hautreizungen führen kann. Bei Kontakt der Batterieflüssigkeit mit den Augen oder der Haut den betroffenen Bereich sofort mit reichlich sauberem Wasser waschen. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Reizung oder das Unwohlsein anhalten.

Kalibrierung und Kundendienst

Das Gerät wird bei der Herstellung kalibriert. Im Allgemeinen wird empfohlen, das Gerät alle zwei Jahre oder nach mechanischen Einwirkungen, Eindringen von Flüssigkeiten und/oder Fehlfunktionen von Ihrem Microlife Vertriebshändler vor Ort überprüfen zu lassen. Bei Fragen zur Messgenauigkeit des Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren Microlife Vertriebshändler vor Ort.

 **Vorsicht:** Versuchen Sie keinesfalls, das Gerät und sein Zubehör selbst zu warten oder zu kalibrieren.

Entsorgung

 Dieses Gerät ist ein medizinisches elektrisches Gerät. Entsorgen Sie dieses Gerät und die Batterien gemäß der  Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sowie den geltenden örtlichen Vorschriften. Entsorgen Sie das Gerät und die Batterien NICHT im Haushalts- oder Gewerbeabfall.

11. Technische Daten und Konformität

Technische Daten

 **HINWEIS:**
Änderungen der technischen Daten vorbehalten.

Gerätetyp:	Digitales nicht-invasives Blutdruckmessgerät
Modell-Nummer:	BP3KQ1-1E
Referenznummer:	BP One Touch Easy
Betriebsbedingungen:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit 700 hPa – 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen:	-20 – +55 °C / -4 – +131 °F 15 – 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Gewicht:	245 g (mit Batterien)
Grösse:	115 x 86 x 43 mm
Messverfahren:	Oszillometrisch, validiert nach Korotkoff-Methode: Phase I systolisch, Phase V diastolisch
Druckauflösung:	1 mmHg

Displaybereich

Manschettendruck: 0 – 299 mmHg
Messbereich: SYS: 60 – 255 mmHg
DIA: 40 – 200 mmHg
Puls: 40 – 199 Schläge pro Minute

Statische

Genauigkeit: ± 3 mmHg
Pulsgenauigkeit: ± 5 % des Messwertes

Energiequelle – intern: 4 x 1,5 V LR3 (AAA) Batterien

Schutzart (IP): IP21: Gegen Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm geschützt. Tropfwasser (senkrecht fallende Tropfen) hat keine schädliche Wirkung.

Anwendungsteil vom Typ:



Typ BF

Lebensdauer – Gerät: 5 Jahre oder 10000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Lebensdauer – Manschette: 2 Jahre oder 5000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Batterie-Lebensdauer: ca. 400 Messungen (1,5 V Alkaline-Batterien, Grösse LR3 (AAA))

Konformität

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Dieses Gerät erfüllt die Normen:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

12. Zusätzliche Hinweise für Benutzer und Patienten

Garantie

Für dieses Gerät gewähren wir **5 Jahre Garantie** ab Kaufdatum. Während der Garantiezeit repariert oder ersetzt Microlife, nach eigenem Ermessen, das defekte Produkt kostenlos. Wurde das Gerät durch den Benutzer geöffnet oder verändert, erlischt der Garantieanspruch.

Folgende Punkte sind von der Garantie ausgenommen

- Transportkosten und Transportrisiken
- Schäden die durch falsche Anwendung oder Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung verursacht wurden
- Schäden infolge der Verwendung anderer Zubehörteile bzw. Teile als von Microlife angegeben, unsachgemäßer Anwendung oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung.
- Schäden durch auslaufende Batterien
- Schäden durch Unfall oder Missbrauch
- Verpackungs- / Lagermaterial und Gebrauchsanweisung
- Regelmässige Kontrollen und Wartung (Kalibrierung)
- Zubehör und Verschleisssteile: Batterien, Netzteil (optional).

Für die Manschette gilt eine Funktionsgarantie (Blasendichtheit) von 2 Jahren.

Sollte ein Garantiefall eintreten, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde oder an Ihren lokalen Microlife-Service. Sie können Ihren lokalen Microlife-Service über unsere Website kontaktieren: www.microlife.com/support Die Entschädigung ist auf den Wert des Produkts begrenzt. Die Garantie wird gewährt, wenn das vollständige Produkt mit der Originalrechnung zurückgesandt wird. Eine Reparatur oder ein Austausch innerhalb der Garantiezeit verlängert oder erneuert die Garantiezeit nicht. Die gesetzlichen Ansprüche und Rechte der Verbraucher sind durch die Garantie nicht eingeschränkt.

Symbole und Definitionen



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



Importeur



EU-Bevollmächtigter



Hersteller



Herstellungsland
(Herstellungsdatum, wenn das Datum neben dem Symbol aufgedruckt ist)



Modell-Nummer



Referenznummer



Seriennummer (JJJJ-MM-TTXXXXX; JJJJ-MM-TT =
Herstellungsdatum, XXXXX = Sequenznummer)



Chargennummer (JJJJ-MM-TT; JJJJ-MM-TT =
Herstellungsdatum)



Produktidentifizierungsnummer



Vorsicht



Allgemeines Warnsymbol



Anwendungsteil des Typs BF



Gleichstrom

IP21

Gegen Eindringen von Fremdkörpern mit einem
Durchmesser von 12,5 mm geschützt. Tropfwasser
(senkrecht fallende Tropfen) hat keine schädliche
Wirkung.



Vor Nässe schützen



Temperaturbegrenzung für den Betrieb
oder die Lagerung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb
und Lagerung



Atmosphärendruckbegrenzung



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung,
bevor Sie das Gerät benutzen.



Gemäß der Richtlinie über Elektro-
und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgen.



Website für Patienteninformation



Erinnerung/Hinweis



Naturlatexfrei